SR Research Report
2013/12/20

スリー・ディー・マトリックス（7777）

当レポートは、掲載企業のご依頼により弊社が作成したものです。投資家用の各企業の『取扱説明書』を提供することを目的としています。正確で客観性・中立性を重視した分析を行うべく、弊社ではあらゆる努力を尽くしています。中立的でない見解の場合は、その見解の出所を常に明示します。例えば、経営側により示された見解は常に企業の見解として、弊社による見解は弊社見解として提示されます。弊社の目的は情報を提供することであり、何かについて説得したり影響を与えたりする意図は持ち合わせておりません。ご意見等がございましたら、sr_inquiries@sharedresearch.jp までメールをお寄せください。ブルームバーグ端末経由でも受け付けております。

目次

直近更新内容 4
概 略 4
業績動向 4
事業内容 14
ビジネス 14
主要事業 15
市場とバリューチェーン 37
経営戦略 40
過去の財務諸表 41
その他情報 52
沿革 52
ニュース＆トピックス 54
大株主 64
株主還元 64
トップ経営者 64
従業員 65
IR 活動 65
ところで 66
用語集 66
企業概要 71

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

損益計算書（百万円）	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結	14年4月期 会社予想
事業収益	**10**	**402**	**158**	**1,107**	**32**	**4,178**
前年比	-4.5%	-	-60.6%	599.5%	-97.1%	-
事業費用	-	467	641	753	1,031	
前年比	-	-	37.2%	17.5%	36.9%	
営業利益	**-**	**-65**	**-482**	**354**	**-999**	**1,658**
前年比	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	32.0%	-	39.7%
経常利益	**-259**	**-60**	**-510**	**310**	**-978**	**1,646**
前年比	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	28.0%	-	-
当期純利益	**-296**	**-61**	**-534**	**309**	**-978**	**1,491**
前年比	-	-	-	-	-	-
純利益率	-	-	-	27.9%	-	35.7%
一株当りデータ（円、株式分割調整後）						
期末発行済株式数（千株）	11,267	13,568	15,168	18,355	18,936	
EPS	-26.3	-4.5	-35.2	18.4	-52.6	75.4
EPS（潜在株式調整後）	-	-	-	17.3	-	
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	60.9	86.0	75.1	156.3	53.7	
貸借対照表 （百万円）						
現金・預金・有価証券	**-**	544	589	1,758	2,033	
流動資産合計	**-**	**594**	**666**	**2,501**	**2,484**	
有形固定資産	-	7	6	88	107	
投資その他の資産計	-	19	22	30	47	
無形固定資産	-	578	505	437	383	
資産合計	**733**	**1,198**	**1,199**	**3,055**	**3,020**	
未払金	-	12	16	22	48	
短期有利子負債	-	0	0	0	0	
流動負債合計	**-**	**31**	**49**	**112**	**913**	
長期有利子負債	-	0	0	0	0	
固定負債合計	**-**	**0**	**0**	**55**	**42**	
負債合計	**-**	**31**	**49**	**167**	**955**	
純資産合計	**687**	**1,167**	**1,150**	**2,888**	**2,066**	
有利子負債（短期及び長期）	-	0	0	0	0	
キャッシュフロー計算書 （百万円）						
営業活動によるキャッシュフロー	-	-28	-434	-131	-647	
投資活動によるキャッシュフロー	-	-13	-18	-100	-56	
財務活動によるキャッシュフロー	-	573	498	1,400	983	
財務指標						
総資産利益率（ROA）	-34.5%	-6.3%	-44.6%	14.5%	-32.2%	
自己資本利益率（ROE）	-36.0%	-6.6%	-46.3%	15.4%	-39.9%	
自己資本比率	93.7%	97.4%	95.0%	93.9%	67.3%	

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

直近更新内容

概 略

2013 年 12 月 20 日、株式会社スリー・ディー・マトリックスとの取材を踏まえ、2014 年 4 月期第 2 四半期決算内容を更新した。
（2014 年 3 月期第 2 四半期決算項目へのリンクはこちら）

2013 年 12 月 6 日、同社は 2014 年 4 月期第 2 四半期決算を発表した。
（決算短信へのリンクはこちら、2013 年 4 月期第 2 四半期決算項目へのリンクはこちら）

3 ヵ月以上経過した会社発表はニュース＆トピックスへ

業績動向

四半期実績推移

四半期業績推移	13年4月期				14年4月期				14年4月期	
（百万円）	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	（達成率）	通期会予
事業収益	0	0	0	32	48	1	-	-	1.2%	4,178
前年比	-	-	-	-95.5%	-	-	-	-		-
研究開発費	92	91	90	123	146	136	-	-		
前年比	130.1%	93.8%	101.2%	2.9%	59.7%	50.0%	-	-		
販管費	134	136	165	201	222	221	-	-		
前年比	-10.6%	30.1%	46.4%	52.3%	65.9%	62.6%	-	-		
営業利益	-226	-227	-254	-292	-321	-356	-	-	-	1,658
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益	-232	-226	-238	-281	-341	-361	-	-	-	1,646
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-
当期利益	-232	-226	-239	-281	-341	-361	-	-	-	1,491
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		-
当期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		-

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。
**会社予想は直近の数値。

2014 年 4 月期第 2 四半期実績

2013 年 12 月 6 日、同社は 2014 年 4 月期第 2 四半期決算を発表した。通期会社予想に変更はない。

第 2 四半期累計期間における事業収益は 49 百万円、経常損失 701 百万円、四半期純損失 701 百万円であった。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が継続している。また、TDM-621 の海外展開に向け、積極的に事業を推進している。欧州地域においては、ＣＥマークの承認後の展開に向けた各国の規制等について調査を進めている。CE マーク取得後は有力施設での試用・評価を開始するとともに、販売パートナーとの提携を進める予定である。米国においては、米国国内における治験の開始に向け、米国食品医薬品局（ＦＤＡ）と協議を進めている。アジア地域においては、2013 年５月に同社のシンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. がインドネシア PT. TeguhsindoLestaritama とインドネシアにおけるＴＤＭ-621 の独占販売権許諾契約を締結した。今後は、インドネシアにおける製造販売承認の取得、中国、シンガポール、オーストラリアを含むアジア・オセアニア地域への展開に向け準備を進めている。

- 歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）

米国子会社で、2012 年２月から臨床試験を実施。プロトコールで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の実施しており、それらの結果をもとに FDA と協議を進めている。

- 粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

2014 年４月期中の臨床試験の開始に向け、PMDA と協議を進めている。

2013 年７月 23 日を払込期日とする公募増資の結果、第２四半期累計期間において資本金が 1,145 百万円増加し 3,328 百万円に、資本準備金が 1,145 百万円増加し 3,318 百万円になった。

2014 年４月期第１四半期実績

2013 年９月６日、同社は 2014 年４月期第１四半期決算を発表した。なお、会社予想に変更はない。

事業収益 48 百万円、経常損失 341 百万円、当期純損失 341 百万円であった。同社は、これら数値につき、いずれもほぼ当初会社予想通りであると述べている。2013 年第 1 四半期と比較し、研究開発費、並びに販売費および一般管理費が増加している理由は、米国・欧州での臨床試験への準備費用とそれに伴う人件費の増加が主な理由である。

貸借対照表で、たな卸資産が 465 百万円と 2013 年４月末の 261 百万円から増加しているが、吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認を睨み、ペプチド原材料の調達を行ったため

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

とみられる。吸収性局所止血材（TDM-621）は PMDA の審査が継続しているものの、同社は、承認後の製品化と販売に向けた準備は着実に整ってきていると述べている。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が継続している。米国においては、臨床試験に向けた準備を進めている。欧州においては、ＣＥマークの取得に向け、６月末に申請資料の提出を完了し、第三者認証機関による審査が開始されている（「主要事業」の項参照）。CE マーク取得に関する審査は通常、申請完了から45日以内とされていることから、遅くとも2013年中の取得が見込まれている。その他の地域については、2013 年５月に同社のシンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.（3DMA）がインドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama とインドネシアにおける吸収性局所止血材（TDM-621）の独占販売権許諾契約を締結し、契約一時金を計上した。
国内の吸収性局所止血材（TDM-621）に関して、会社側は製造販売承認に自信を示し、努力を継続しているものの、その時期は 2014 年 4 月期下期以降に至る可能性が高いと SR 社では考えている。なお、吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認時期によっては会社予想で想定しているマイルストーン収入の一部が後ずれする可能性はあるが、日本における止血剤の製品売上計上には大きな影響を与えない見込みである。

- 歯槽骨再建材（TDM-711）

米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコールで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の結果をもとに FDA と次の段階の協議を開始する。

- 粘膜隆起材（TDM-641）

臨床試験の開始に向けた準備を進めている。順調に進めば、第 2 四半期または第 3 四半期に臨床試験が開始される予定である。

2014 年 4 月期第 1 四半期の純資産は、4,069 百万円（2013 年 4 月期比 2,003 百万円増加）となった。2013 年 7 月 23 日を払込期日とする公募増資による資本金の増加 1,167 百万円及び資本剰余金の増加 1,166 百万円が主な理由である。

過去の四半期実績と通期実績は、過去の財務諸表へ

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

2014 年 4 月期会社予想

14年4月期会社予想（百万円）	13年4月期 通期	会社予想 通期
事業収益	**32**	**4,178**
前年比	-97.1%	-
売上原価	0	2,144
売上原価率	0.0%	51.3%
研究開発費	395	785
売上高研究開発費比率	1235.2%	18.8%
販売費及び一般管理費	636	1,249
売上高販売管理費率	1987.1%	29.9%
営業利益	**-999**	**1,658**
前年比	-	-
営業利益率	-	39.7%
経常利益	**-977**	**1,646**
前年比	-	-
経常利益率	-	39.4%
当期純利益	**-978**	**1,491**
前年比	-	-

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

事業収益は主に吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認取得に伴う契約一時金・マイルストーンペイメントの受領、日本における止血材の製品売上の計上などが見込まれている。

なお、吸収性局所止血材（TDM-621）の国内における製造販売承認の時期によっては会社予想で想定しているマイルストーン収入の一部が後ずれする可能性はあるが、日本における止血剤の製品売上計上には大きな影響を与えない見込みである。また、米国における吸収性局所止血材（TDM-621）の販売提携も 2014 年 4 月期中の締結が想定されているようだ。

研究開発費は、従来の研究開発費に加え、欧米での吸収性局所止血材（TDM-621）開発費用の計上を見込み、2013 年 4 月期比でほぼ倍増となる見通し。また、販売費及び一般管理費に関しても、海外での事業拡大に伴い増加が見込まれている。

研究開発費等の事業費用は増加するものの、事業収益が大幅に拡大することによって、営業利益は大幅な増益が予想されている。

同社によれば、主要パイプラインの状況及び今後の見通しは以下の通りである。

吸収性局所止血材（TDM-621）
国内においては、2014 年 4 月期中に製造販売承認を取得し、製品の販売を開始することが重要課題であると認識。海外展開については、韓国及び台湾のブリッジングに向けて準備を進めている。また、米国では 2013 年 2 月に IDE 申請を行っており、2014 年 4 月期中の臨床

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

試験開始を予定。欧州では 2013 年 5 月に CE マーク取得申請の提出を実施し、2014 年 4 月期上期中の CE マーク取得を目指している。

その他パイプライン

歯槽骨再建材（TDM-711）については米国で臨床試験を実施中である。粘膜隆起材（TDM-641）や血管塞栓材（TDM-631）については止血材での安全性データを援用し、有効性データの蓄積を行うことで、早期の臨床試験を実施していく構えである。特に粘膜隆起材（TDM-641）については、2014 年 4 月期中の臨床試験開始を予定している。また、創傷治癒材（TDM-511）に関しては前臨床試験を実施中である。

将来展望

中期経営計画（百万円）	13年4月期 実績	14年4月期 会社予想	15年4月期 会社予想	16年4月期 会社予想
事業収益	**32**	**4,178**	**8,474**	**12,569**
研究開発費	395	785	1,243	1,137
販売管理費	636	1,249	1,385	1,471
営業利益	**-999**	**1,658**	**3,347**	**5,780**
経常利益	**-978**	**1,646**	**3,341**	**5,780**
当期純利益	**-978**	**1,491**	**2,241**	**3,668**

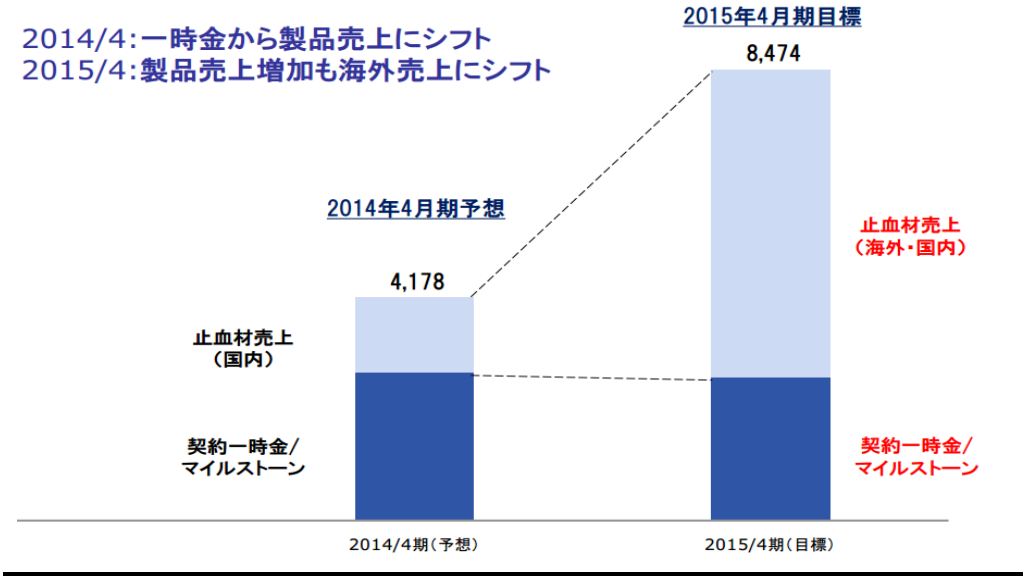
出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

同社は、2013 年 6 月 13 日に、中期経営計画の修正を行った。具体的には、2014 年 4 月期の事業収益計画に関し、国内における吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認取得に伴うマイルストーンペイメント収益を見込んでいるが、製品販売時期を保守的に見積もり、従来の 4,747 百万円を 4,178 百万円に減額修正した。一方、2015 年 4 月期の事業収益計画を従来の 8,006 百万円から 8,474 百万円に増額修正した。吸収性局所止血材（TDM-621）の欧米における事業展開は順調に進んでおり、アジア圏でも韓国・台湾に続きインドネシアにおける販売提携を行うなど、着実に計画が遂行されている点が理由として挙げられている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

同社による売上高のイメージ



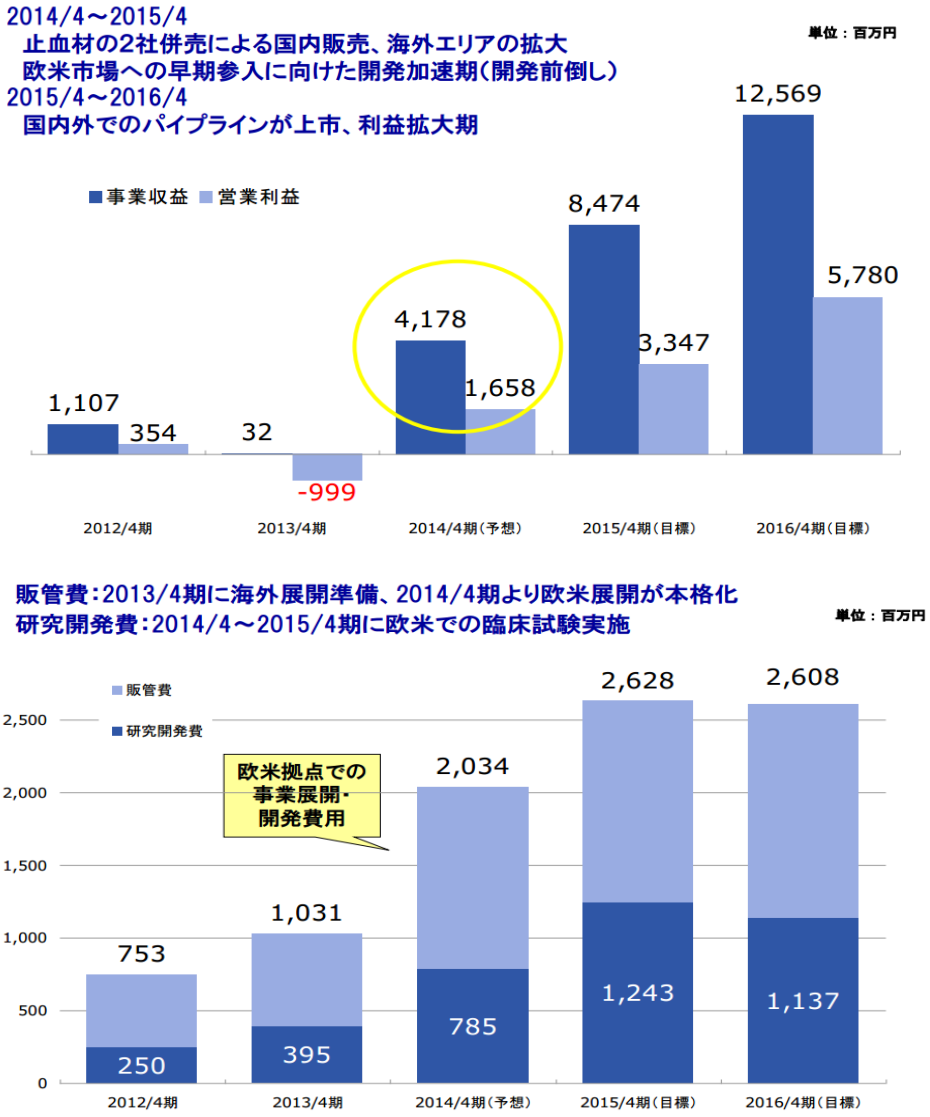
（出所：会社資料）

営業利益計画について、2014 年 4 月期は販売費及び一般管理費において費用面での圧縮・削減に取り組むも、欧米での吸収性局所止血材（TDM-621）の研究開発に係る臨床試験費用等を保守的に見積もり、従来の 2,055 百万円から 1,658 百万円へと減額修正した。また、2015 年 4 月期においては、欧米での吸収性局所止血材（TDM-621）の研究開発費の増加を見込むとし、従来の 3,521 百万円の計画から 3,347 百万円へと減額修正を行った。

また、新たに 2016 年 4 月期についても事業計画を策定している。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

同社による中期成長イメージと研究開発費の見通し



（出所：会社資料）

同社は当面の最大のミッションは止血材の国内での製品販売開始・グローバル展開であるとしている。また、止血材の欧米市場におけるアプローチが注目されるところではあるが、米国で有力施設・KOL（Key Opinion Leader）を巻き込んだ上で、治験を実施、販売提携交渉を進めていきたいとしている。

中期経営計画の売上高については、主要パイプラインのスケジュールを基に積み上げて予測しているとのことだ。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

2015 年 4 月期

2015 年 4 月期は、新たに米国で吸収性局所止血材（TDM-621）と歯槽骨再建材（TDM-711）が製造販売承認取得、上市する見込みとなる。また、欧州においても吸収性局所止血材（TDM-621）の進展も想定されている。国内における吸収性局所止血材（TDM-621）の製品拡大もあって事業収益が大幅に拡大。次期パイプラインに伴う研究開発費の増加が見込まれるものの、利益が大幅に増加する見通しとなっている。

同社の 2013 年 4 月期決算説明会資料中の図に基づけば、契約一時金・マイルストーンペイメント収益は 20 数億円が見込まれている模様。パイプラインのスケジュールを踏まえれば、海外での契約一時金・マイルストーンペイメント収益が大半であろうと SR 社ではみている。

また、残りの 60 億円弱程度が国内・海外における吸収性局所止血材（TDM-621）の売上とみられる。同社は、国内と海外に分けると、国内売上高が 1/3、海外売上高が 2/3 程度を占める計画と述べていることから、国内における吸収性局所止血材（TDM-621）の売上高が 20 数億円（85 億円（全体の売上高）×1/3）、海外における吸収性局所止血材（TDM-621）の売上高が 30 数億円（85 億円（全体の売上高）×1/3-20 数億円（契約一時金・マイルストーンペイメント収益））であると SR 社は推定している。

日本の止血剤市場を約 170 億円、米国の止血材市場を約 1,000 億円とすれば、特に海外においてはごくわずかのシェアを占めるに留まる計算となる。SR 社では、同社の製品競争力を踏まえればやや保守的な数値想定ではないかとみている。

2016 年 4 月期

国内外における吸収性局所止血材（TDM-621）の製品売上拡大やその他パイプラインの上市によって、売上高が更に拡大する見通し。研究開発費、販売管理費等の事業費用もほぼ 2015 年 4 月期並みの水準が想定されており、利益が更に増加する見通しとなっている。

国内と海外に分けると、国内売上高が 1/3、海外売上高が 2/3 程度を占める計画であるという。国内、海外ともに吸収性局所止血材（TDM-621）の売上高が大半を占めるものと目される。海外においては、米国等に加え、欧州での売上拡大も見込まれる。もっとも、海外における吸収性局所止血材（TDM-621）は、米国、欧州の市場規模を踏まえれば引き続き数%のシェアに留まる前提で計画が組まれている計算となる。従って、2015 年 4 月期同様、やや保守的な計画値ではないかと SR 社ではみている。

為替前提

同社は 2015 年 4 月期以降、海外売上高の比率が高まっていくものと推測されるが、中期経営計画期間中における為替前提は 1 米ドル＝90 円台半ばと想定されている模様である。

主なパイプラインの開発状況及び目標は、以下の通り。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

吸収性局所止血材（TDM-621）

- 日本：2014年4月期中の製造販売承認取得、保険収載、2014年4月期中の上市を見込んでいる
- 韓国、台湾：日本の臨床結果を踏まえ、2015年4月期中の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている
- 米国：2014年4月期内に臨床試験を開始する予定。2015年4月期の製造販売承認取得、保険収載、上市を目標としている
- 欧州：2014年4月期内のCEマーク（EU市場内で医療機器の販売を行うためには、EU加盟国の基準を満たすものに付けられるCEマークの取得が必要となる）取得を計画、2015年4月期の臨床試験実施・完了、保険収載等を踏まえ、2016年4月期における販売拡大をめざしている

粘膜隆起材（TDM-641）

日本：2014 年 4 月期の臨床試験開始、2016 年 4 月期の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている

血管塞栓材（TDM-631）

日本：2015 年 4 月期に臨床試験を開始予定

歯槽骨再建材（TDM-711）

米国：2012 年 2 月より臨床試験を開始、2015 年 4 月期の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている

創傷治癒材（TDM-511）

米国：2014 年 4 月期の時点で、FDA に 510（k）（注）申請を行うために前臨床試験中である。

> 注：米国においては既存の医療機器と同等の構造、機能を有する後発医療機器について、簡易な手続きで登録できる制度、通称「510（k）」が設けられている。

パイプラインの拡大・拡充策

外科領域での周辺分野での事業機会をさらに模索するほか、米国での歯槽骨再建材の開発成果を踏まえながら、組織再生領域（歯槽骨以外の骨の再建など）におけるパイプライン拡充をめざす意向だ。

中期経営計画以降の成長イメージ

潜在的な市場規模等を踏まえれば、欧米における止血材販売が同社の成長ドライバーになるものと SR 社はみている。また、創傷治癒材（TDM-511）も今後の展開次第では、大きく拡大する可能性を秘めた製品と考えている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

一方、研究開発費に関しては、新たな大型パイプライン出現を前提としなければ、2015 年 4 月期以降の大幅な増加は想定し難い。従って、営業利益率は順当にいけば高まっていくものと推測される。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

事業内容

ビジネス

同社は、米国 Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）で発明された自己組織化ペプチド化技術による医療機器の開発・製造・販売を行うメディカルテクノロジー企業である。

同社の概要、ビジネスモデルの特徴としては、以下 1）～4）が挙げられる。

1) 基盤となる自己組織化ペプチドの基本特許は MIT が有している。同社は、MIT より全世界での専用実施権の許諾を受けており、自己組織化ペプチドを用いた製品の開発、製造、販売を独占的に行うことができる
2) 自己組織化ペプチドは、現材料に生物由来品を含まず、安全性（化学合成により生産されることから生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がない）、均質性（ほぼ均一の品質で大量生産が可能）など様々な特長を持つ
3) 上記特長を活かして外科領域（吸収性局所止血材、粘膜隆起材など）や再生医療領域（歯槽骨再建材）への利用が見込まれており、その潜在的市場規模は大きいものと推測される
4) 医療製品関連のベンチャー企業特有のリスクを抑制したビジネスモデル。具体的には、同社が開発している医薬製品は、「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類される。従って、医薬品に比べて申請をしてから承認を得るまでの期間が短く、費用も少額となる

自己組織化ペプチド技術

ヒトの体はタンパク質でできているが、その最小単位が「アミノ酸」であり、アミノ酸が幾つか繋がったものが「ペプチド」である。自己組織化ペプチドは、1992 年に MIT の Shuguang Zhang 博士によって発明された。アルギニン（R）、アラニン（A）、アスパラギン酸（D）の 3 種類のアミノ酸からなる「RADA」配列で構成されている（16 残基）。

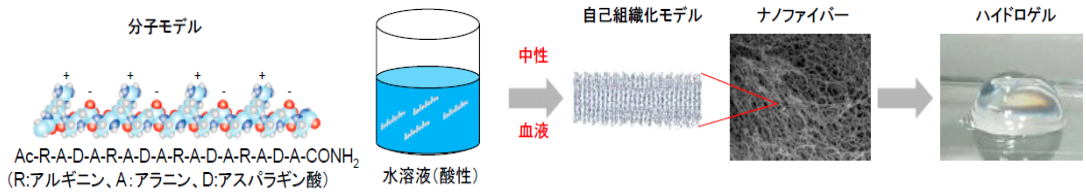
このペプチドを溶解した水溶液（酸性）を、生理条件下（中性 pH、例：食塩水、血液）に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合（「自己組織化」）し、ナノファイバーを形成してゲル化する。ちなみに、一旦、ゲル化した自己組織化ペプチドを酸性下に戻しても液体には戻らない。さらに、これまでに実施した ADME 試験において、特定の臓器に蓄積されることなく、生体内のタンパク質と同様にタンパク質分解酵素により分解され、30 日程度で体外に排出されることが確認されている。

形成されたゲルは生体内で細胞が培養される環境に近く、コラーゲン等の細胞外マトリックスに似た網目構造をしている。そのため、同社はこれを応用し、外科領域、再生医療領域、DDS 領域といった様々な領域で製品化を行っている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

MIT が特許を有するが、同社は、MIT の有する自己組織化ペプチド技術に係る基礎特許の専用実施権の許諾を受けている。同社は自己組織化ペプチド技術を用いた第一世代商品として「PuraMatrix™」を製品化している。

PuraMatrix™



（出所：会社資料）

自己組織化ペプチドは、現材料に生物由来品を含まず、化学合成により生産されることなどから、以下の特長を有している。

1）安全性：生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がないため安全性が高い
2）均質性：ほぼ均一の品質で大量生産が可能
3）操作性：水溶液でゲル化機能を持つうえ、透明なため扱いやすい
4）展開性：幅広いアプリケーションが存在し、医療機器として開発可能

主要事業

同社は、「医療製品事業」の単一セグメントである。サブセグメントとして、「医療製品開発」及び「研究試薬販売」で構成されている。

医療製品事業

医療製品開発

自己組織化ペプチド技術を基盤技術として外科領域、再生医療領域、DDS 領域において医療機器及び医薬品の開発を行う事業である。

主要な開発パイプラインとしては、外科領域で「吸収性局所止血材」、「粘膜隆起材」、「血

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

管塞栓材」、再生医療領域では「歯槽骨再建材」がある。同社は、そのいずれについても医療機器として自ら開発を行い、製造販売承認を取得する方針である。また、販売においては、国内外の提携先に独占販売権を許諾することとしている。

再生医療領域では、そのほかにも歯槽骨以外の骨の再建、軟骨・腱の再生、皮膚創傷の治療、心筋の再生等に関する研究を行っており、今後製品化に向けた開発も行っていく模様だ。

DDS 領域では、自己組織化ペプチドを薬剤の担体とし、各薬剤と組み合わせた製品化に向けて取り組んでいる。ただし、医薬品として開発する可能性が高く、同社独自で薬剤や治療物質について技術を取得するには時間がかかることから、製薬会社等に技術供与（ライセンス）を行うことによりロイヤリティ等のライセンス収入の獲得をめざしている。

その他、大学等の研究機関との MTA 契約に基づく共同研究によって、自己組織化ペプチドをベースとした応用技術の獲得に取り組んでいる。

医療製品の開発プロセス

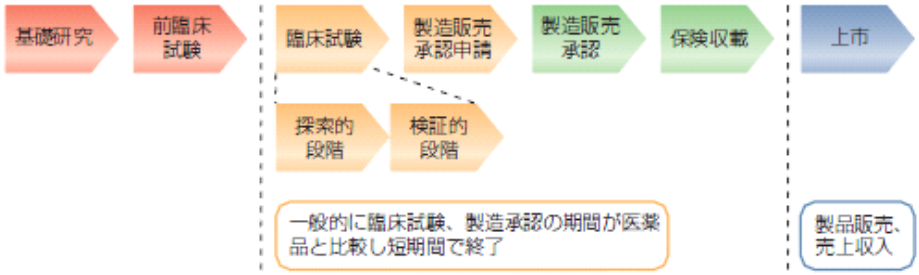
同社が自社開発及び製造販売承認取得をめざしている医療製品は、「医療機器」に分類される。

新たに医療機器や医薬品を開発する場合の基本的なプロセス、すなわち「基礎研究」、「前臨床試験」、「臨床試験」、「製造販売承認申請」という流れ自体は共通である。ただし、医薬品の場合には臨床試験が多段階に設定されており、一般に試験を行うことが要求される対象例や症例数が多い。そのため、医薬品の開発プロセスは長期に亘る。具体的には、医薬品の開発プロセスでは、臨床試験の試験相が第 3 相（フェーズ III）まで第 1 相（フェーズ I）・第 2 相（フェーズ II）で少数の健常人や患者に対して投与し安全性や有効性の評価を行い、第 3 相で多数の患者に投与し、安全性や有効性の確認・実証を行う。

一方、同社が開発している医療機器では 1 つの相で比較的短期間に臨床試験が実施される。そのため、開発プロセスがより短期間で終了する。医療機器の研究開発プロセスの概要は以下の通りとなる。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

医療機器の研究開発プロセス



（出所：会社資料）

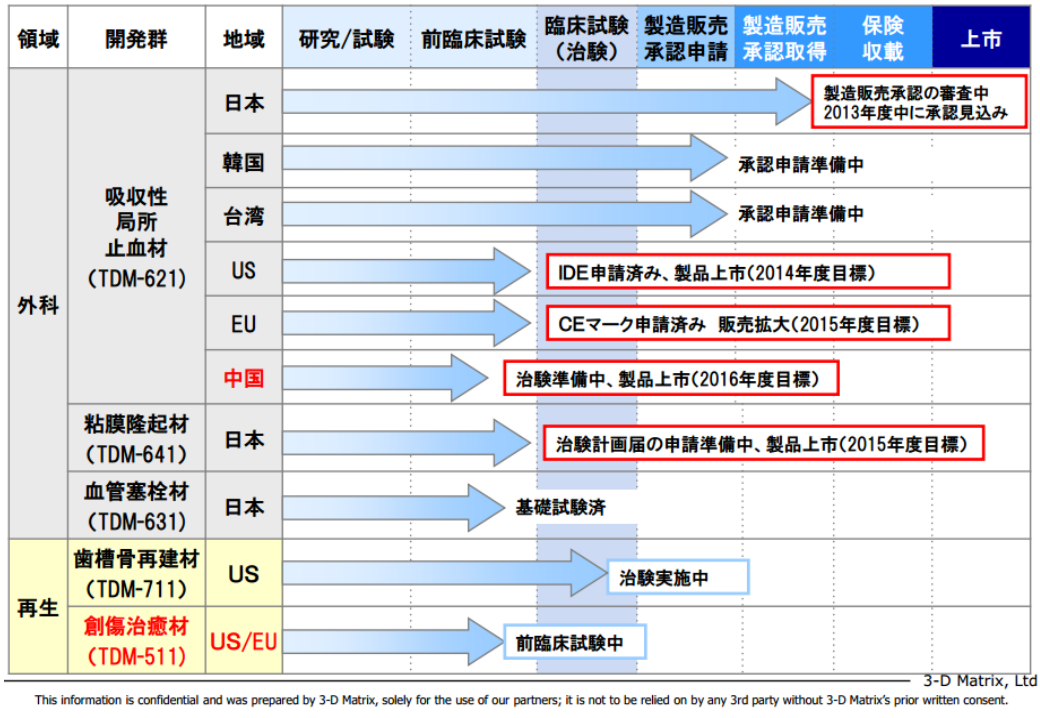
1) 基礎研究：同社技術が適用可能で医療機器として開発可能なアプリケーションの探索及び製品スペックの最適化を行う
2) 前臨床試験：医療機器としての条件を満たす安全性、有効性を動物実験により検証を行う
3) 臨床試験：患者に対する医療機器の安全性、有効性について検証を行う
4) 製造販売承認申請：厚生労働省・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）、米国の FDA（米国食品医薬品局）等の各国の許認可審査基幹への製造販売承認の申請を行う
5) 製造販売承認：厚生労働省・PMDA、FDA など各国の許認可審査基幹から製造販売承認を得る
6) 保険収載：各健康保険の適用が可能な償還価格を得る。一般的に製造販売承認後 2～3 ヵ月程度で保険適用され保険収載価格が決まる
7) 上市：医療機器製品として製造及び販売を行う

同社の主要パイプラインは、吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）、歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）、粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）、血管塞栓材（開発コード：TDM-631）、創傷治癒材（開発コード：TDM-511）等である。ただし、いずれも吸収性局所止血材（TDM-621）と同じ配列（RADA16）の自己組織化ペプチド技術を基礎としている。吸収性局所止血材（TDM-621）については、既にヒトへの臨床試験を実施しており、実施した全 97 症例について、因果関係を否定できない重篤な不具合及び副作用等の有害事象は検出されていない。そのため、同社によればその他主要パイプライン製品についても、今後の臨床試験の結果、その有効性が認められれば、所轄官庁の承認又は認可を受けられない可能性は低いとのことだ（2013 年 6 月時点）。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

- 主要パイプライン

開発パイプラインの進捗状況



（出所：会社資料）

（A）外科領域

外科領域において、吸収性局所止血材、粘膜隆起材、血管塞栓材の開発パイプラインを有している。また、開発パイプラインには記載されていないが、その他ポテンシャルの高いパイプラインも有していると同社はみている。

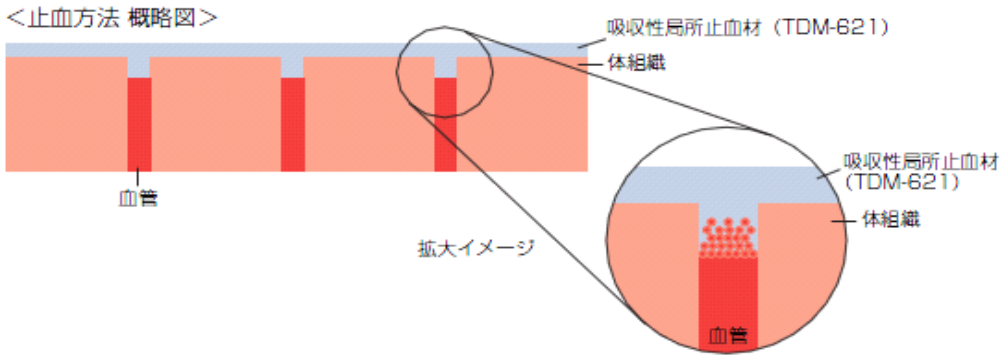
a）吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）

自己組織化ペプチドである RADA16 を基に、吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）の開発を進めている。吸収性局所止血材（TDM-621）は、外科手術で生じた比較的狭い範囲の出血部に注射器で塗布して用いられる。内視鏡と併用することも可能である。

吸収性局所止血材（TDM-621）は、血液等の体液と接触すると pH が中性化され、自己組織化してナノファイバーを形成しゲル化する。ゲルは体組織との接触面を隙間なく被覆し、被膜が形成されて表面皮膜及び血管浅部を物理的に閉鎖し、血管深部では血液凝固が生じることで止血される。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

止血方法　概略図



（出所：会社資料）

既存の止血剤は、溶液タイプ（フィブリン糊）、あるいはシート・粉末タイプ（フィブリン、コラーゲン）である。フィブリン糊とは、血液製剤フィブリノゲンを糊状に加工したものである。

既存製品は安全性に課題があるとされている。元々は血液製剤の使用により C 型肝炎ウィルスを発症した問題が、フィブリン糊にも飛び火しており、同分野でも大きな社会問題に発展していく可能性がある。

輸血

1987年以降	血液製剤使用によりC型肝炎ウイルスを発症した患者数が約1万人と推定
2008年1月30日	薬害肝炎救済法成立　原告と国の和解
2008年12月14日	6年間に亘り各地で提起された集団訴訟で、最後の1社と基本合意書を締結 今後訴訟終結の手続きが取られ、原告らに給付金支払へ
2009年11月30日	肝炎対策基本法成立(2010年1月施行)　肝炎患者救済のための国の責務が定められる

フィブリン糊

2007年12月	薬害肝炎訴訟で、フィブリン糊を感染原因として初提訴 その後、各地で約160人が提訴
2008年1月	薬害肝炎救済法成立（フィブリン糊も対象）
2009年3月	和解を保留していた国側が積極的に和解に応じる方針を示す

（出所：会社資料）

吸収性局所止血材（TDM-621）は、既存の止血剤と比較して複数の優位性を有する。まず、「感染リスクの否定」である。既存製品の多くは、フィブリノゲン等の人や動物の血液から

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

生成、または動物の皮膚から生成したコラーゲン等を原材料としており、生物由来の材料を含むため、ウィルス感染等のリスクは否定できない。それに対し、吸収性局所止血材（TDM-621）は、生体内に存在するアミノ酸を化学的に合成したもので生物由来品を含まないため、生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入によるリスクがない。

生物由来品は、医療現場においては、1） 患者（又はその家族）への適切な説明（「Informed Consent」）、2） 使用記録の作成と保管、3）感染症等情報の報告等における管理体制の厳格化、が要請される。一方、吸収性局所止血材（TDM-621）は化学合成品であることによる感染リスクの否定によって、患者と医師の負担・リスク軽減に貢献できるものと考えられる。例えば、一般的に外科手術を受ける際は、患者本人もしくはその保護者が手術の同意書にサインをする必要がある。止血剤を使う可能性についてもその同意書には必ず含まれているが、同社の製品を止血材として使用する場合には、患者による同意書は必要ない。従って、医師が手術の局面でこれは止血しなければならないということになれば、その場で使用することができる。

感染症が社会問題化する中、感染リスク、施術の手間、患者負担などが少ない新規医療マテリアルに対する潜在的なニーズは高いものと考えられる。

また、透明な液体形状で、血液等の体液と接触し pH が中性化しない限りゲル化しないため、術野を妨げることなく、カテーテルや組織の狭部への適用も容易である。例えば、カメラで画像をみながら手術をする際に白く濁っている止血材では患部が見えないが、吸収性局所止血材（TDM-621）は透明なもののため、カメラを通してもみられる。また、「糊」とは異なり、固まらないので、カテーテルを通して使用することができる。

止血効果も表面皮膜・血管浅部を閉鎖して止血するため、接着や粘着物によって表面を覆うことによって止血する既存製品よりも高いと同社は述べている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

止血材イメージ

（出所：会社資料）

他にも、プレフィルドシリンジ製品であることから使用が容易であるほか、体内に残ってもアミノ酸に分解されて速やかに対外に排出される等の利点もある。

吸収性局所止血材（TDM-621）を必要量以上に使用すると人体に害を及ぼす恐れがあるが、同社はこれに対し、吸収性局所止血材（TDM-621）を、容量を限定し、通常の注射針が装着できないような誤投与防止の対策も行っている模様だ。

TDM-621 の特徴

	TDM-621	溶液タイプ（フィブリン糊）	シート・粉末タイプ（フィブリン、コラーゲン）
感染リスク否定	化学合成	ヒト＋ウシ由来	ヒト、動物由来
Informed Consent	不要	要	要
操作性（準備、操作、ﾘｰﾄﾞﾀｲﾑ）	即使用可	使用前2液混合調製	即使用可、但し圧迫必要
リプレース使用	可	不可	不可
術野確保	透明	白色透明	白色で見えない
止血効果	表面皮膜/血管浅部を閉鎖して止血	接着により止血	粘着物として覆うことで止血
用途の拡張性	内視鏡・腹腔鏡・狭部	なし	なし
術後の除去	生理食塩水で洗浄	困難	困難

（出所：会社資料）

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

研究開発の状況

同社は、吸収性局所止血材（TDM-621）の日本での製造販売承認申請に向けて、2010 年 1 月より臨床試験を開始し、冠動脈バイパス術及び人工血管置換術等における血管吻合部の間隙からの滲出性出血、肝臓切除術における肝切除創面からの滲出性出血、上部消化管の内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における粘膜切除部及び粘膜下層剥離部からの滲出性出血を対象とした全 97 症例の臨床試験を 2011 年 4 月までに終了している。

吸収性局所止血材（TDM-621）は、臨床試験において有効な止血効果が総じて認められ、かつ術後 5~7 日後の検査においても問題は見受けられなかったとのことである。臨床試験を行った国内の医師からの評価は極めて高い模様だ。こうした臨床試験の結果を受けて、同社は、2011 年 5 月に PMDA に対して TDM-621 の製造販売承認申請を行った。審査が順調に進めば 2014 年 4 月期中にも承認され、国内市場で発売される見通しとなっている（2013 年 6 月時点）。

アジア地域での製品化及び販売も計画しており、2010 年 9 月 17 日付で、韓国 Daewoong Pharmaceutical Co.LTD と PARTNERSHIP AGREEMENT を、台湾 Excelsior Medical Co.,Ltd.と LICENSE AGREEMENT を締結している。同社は、韓国・台湾においては、日本の前臨床試験データ及び臨床試験データを用いて安全性・有効性の確認を行うこと（ブリッジング）を検討している。ブリッジングが認められた場合は、比較的短期間での製造販売承認取得が想定される。一方、ブリッジングが認められない場合は、追加試験が必要となる。

また、2013 年 5 月 29 日付で、同社のシンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.は、インドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama とインドネシア国内における販売提携に関して、独占販売権許諾契約を締結している。これによって、韓国・台湾に続き、東南アジアへも販売エリア拡大を見込んでいる。

中国においても治験を準備している段階にあり、2017 年 4 月期の製品上市を目標としている模様だ（2013 年 6 月時点）。

米国においては、2013 年 4 月期に米国食品医薬品局（FDA）に IDE（Investigational Device Exemption：日本の治験計画届に相当）の申請を行った。2014 年 4 月期内に臨床試験を開始する予定であり、さらに、2015 年 4 月期中の上市を目標としている（2013 年 6 月時点）。

欧州においては、フランス子会社を拠点に、2013 年 6 月末に CE マーク（EU 市場内で医療機器の販売を行うためには、EU 加盟国の基準を満たすものに付けられる CE マークの取得が必要となる）取得申請資料の提出を完了した。CE マークは 2014 年 4 月期中に取得する予定。CE マークの取得のみでも販売は可能だが、保険適用されるためには臨床試験を行う必要があるため、2016 年 4 月期までの欧州の主要国で保険適用の取得、販売開始をめざしている

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

（2013 年 6 月時点）。同社によれば、CE マーク取得により、EU 加盟国のうち 28 ヵ国で販売可能となるほか、香港、ニュージーランドでの販売も可能である。また、オーストラリア、タイ、インドネシア、ベトナム、シンガポール、フィリピン、マレーシア、中南米、東ヨーロッパなどは CE マークにより臨床試験なしで承認が可能であるという。

販売提携

吸収性局所止血材（TDM-621）に関して、2011 年 5 月に扶桑薬品工業株式会社（東証 1 部 4538）へ日本市場での独占販売権を許諾した。同社は扶桑薬品工業社から、これまでに契約一時金と承認申請に伴うマイルストーンペイメントを受領済みである。今後、止血材製品の製造販売承認取得時にもマイルストーンを受領することとなっている。また、契約上、扶桑薬品工業社は毎年定められた最低購入量の止血材製品を、約 10 年間にわたって同社から購入することとなっている。

扶桑薬品工業社と販売提携を締結した理由として、同社は、早期から扶桑薬品工業社が同社の技術を高く評価していた点を挙げている。また、吸収性局所止血材（TDM-621）について、2012 年 4 月に扶桑薬品工業社は科研製薬株式会社（東証 1 部：4521）と日本国内における販売提携に関する基本合意を実施。同基本合意書に基づき、科研製薬社も吸収性局所止血材（TDM-621）を販売していくこととなった。同社によれば、科研製薬社の販売チャネルを獲得したことによって、両社合計約 1,000 名の MR を通じて、強力なプロモーションを掛けられるとのことである。特に科研製薬社は、癒着防止吸収性フイルム（医療機器、外科手術後の臓器等への癒着防止材）「セプラフイルム」で年間約 100 億円規模の販売実績を有する。セプラフイルムと吸収性局所止血材（TDM-621）は外科領域でターゲットが重なっているため、手術室での製品説明経験を有する科研製薬社の MR 約 700 名が、従来の経験・販売チャネルを活かすことが可能となる模様だ。

前述の通り、韓国においては Daewoong Pharmaceutical Co.LTD と台湾においては Excelsior Medical Co.,Ltd.と、そしてインドネシアにおいては PT. Teguhsindo Lestaritama とそれぞれ提携している。Daewoong Pharmaceutical Co.LTD は韓国においてトップクラスの製薬会社であり、Excelsior Medical Co.,Ltd.は台湾でトップクラスの医療機器メーカーである。

売価は既存品と同水準とすれば 14,000 円/1cc 程度に設定されるものと SR 社では認識しているが、製品競争力を考慮に入れれば、価格がその水準より上乗せされることもあり得る。

b）粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

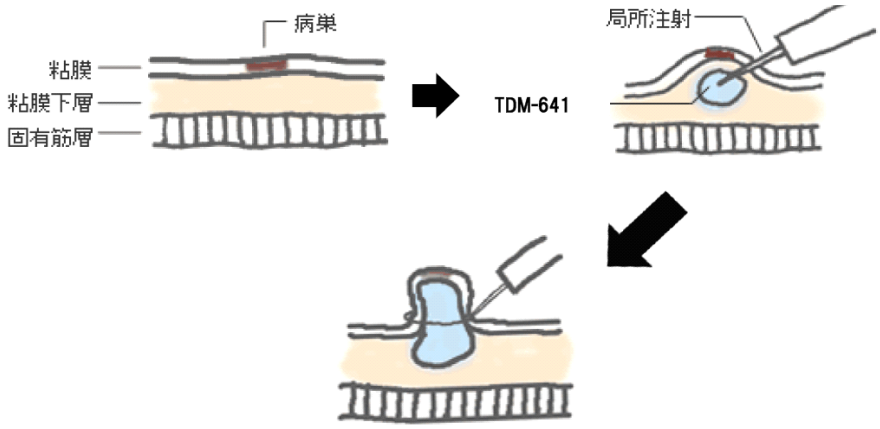
自己組織化ペプチドを基に、内視鏡手術による胃癌や食道癌等の粘膜切除術や粘膜下層剥離術において腫瘍部位の粘膜隆起を形成する内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）の研究開発を進めている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

消化管（食道、胃、大腸など）の粘膜にできた早期腫瘍やポリープを切除する術式として、内視鏡的粘膜切除術や内視鏡的粘膜下層剥離術が普及している。粘膜切除術や粘膜下層剥離術では、粘膜下層に生理食塩水や生物由来のヒアルロン酸ナトリウムを病変部の粘膜下層に注入し、病変部を隆起させ、隆起させた根元部分に細いワイヤーをかけて締めたうえで高周波を流して焼き切り（内視鏡的粘膜切除術）、または隆起させた病変部を粘膜下層の深さで電気メスにより引き剥がし（内視鏡的粘膜下層剥離術）、病変部を取り除く。

この病変部を隆起させるために用いられる内視鏡用粘膜下注入材として開発しているのが粘膜隆起材（TDM-641）であり、血液等の体液と接触することで中性化しゲル化する特徴から、必要な隆起を形成するとともに、副次的には止血効果も有することが動物実験により確認されている。既存製品である生理食塩水やヒアルロン酸ナトリウムには止血効果はないため、粘膜隆起材（TDM-641）は手術の難易度を下げる効果が期待されている。

粘膜隆起方法概略図



（出所：会社資料）

研究開発の状況

粘膜隆起材（TDM-641）は、吸収性局所止血材（TDM-621）と濃度は異なるものの同一の自己組織化ペプチドである RADA16 を原材料としているため、TDM-621 において確認された安全性試験の結果を援用できる模様。同社は 2014 年 4 月期の臨床試験開始に向けて、TDM-641 の安全性を確認するのに必要な追加確認の準備を行っているとのことである（2013 年 6 月時点）。

販売提携

2012 年 2 月に、扶桑薬品工業社へ日本市場での独占販売権を許諾した。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

c）血管塞栓材（開発コード：TDM-631）

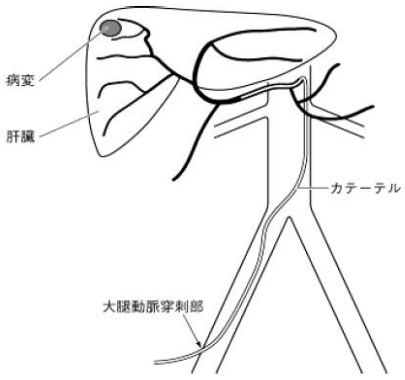
自己組織化ペプチドである RADA16 を基に、肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術における塞栓物として用いるための血管内塞栓促進用補綴材（開発コード：TDM-631）の研究開発を進めている。

肝臓癌や子宮筋腫に対する肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術では、カテーテルを通じて動脈内に塞栓物を注入し、血管内腔を物理的に塞栓することで、腫瘍の栄養血管である動脈を塞いで腫瘍への栄養を絶ち、腫瘍を死滅させる。血管塞栓材（TDM-631）は、血液と接触するとゲル化するため、カテーテルから動脈内に注入されると血管内腔を塞ぐことが可能であり、同社は新たな塞栓物として血管塞栓材（TDM-631）の開発を進めている。

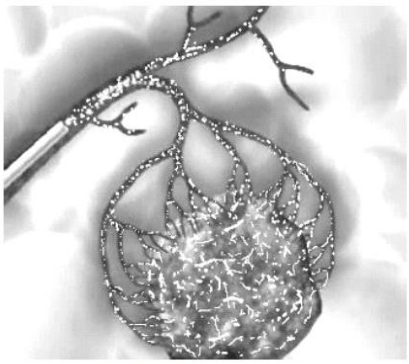
研究開発の状況

同社は、前臨床試験により、血管塞栓材（TDM-631）を造影剤に溶解しカテーテルを通して血管内に注入するとゲル化すること、またゲル化した血管塞栓材（TDM-631）は X 線カメラにより視認可能なことを確認済であるとしている。今後、粘膜隆起材が臨床開発段階に入った後に、血管塞栓材（TDM-631）につき臨床開発に向けて必要な試験を行っていく方針だという。

塞栓療法の例



肝臓がん周辺の動脈塞栓



脳動脈瘤の塞栓

（出所：会社資料）

（B）再生医療領域

自己組織化ペプチドは細胞の増殖を支える細胞外マトリックスに似た物理構造を持つ。そのため、同社では、再生医療領域において歯槽骨再建材、創傷治癒材を開発パイプラインとし

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

て有しており、米国においての製品化をめざして開発を行っている。特に皮膚創傷の治療に関しては、かなりのポテンシャルを秘めると同社はみているようだ。

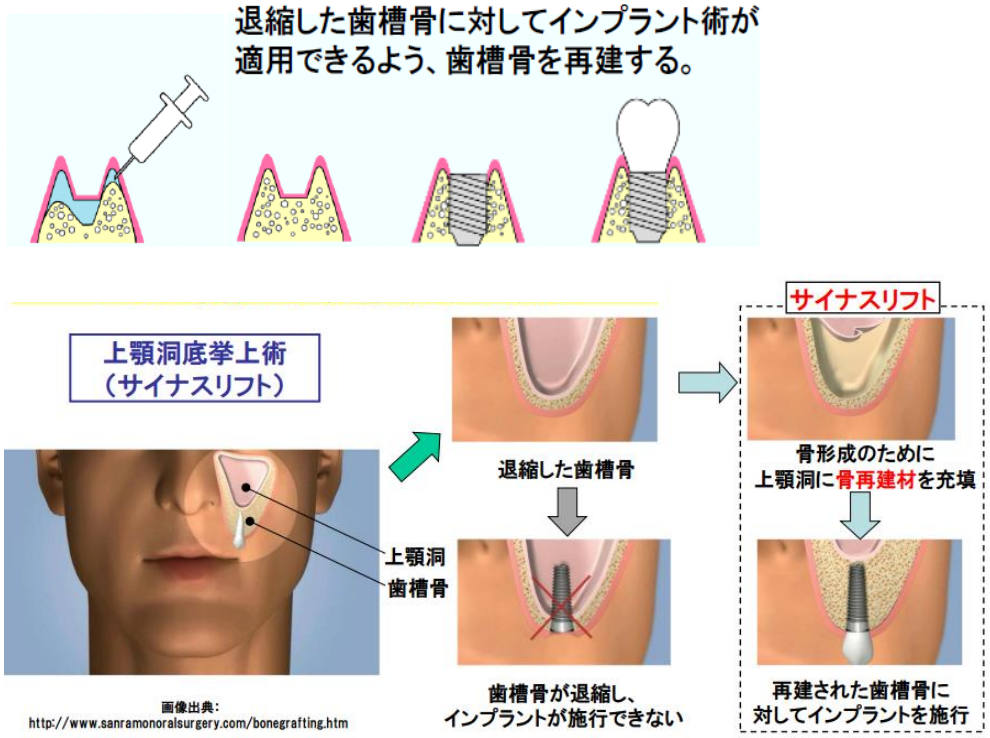
また当該パイプライン以外に、歯槽骨以外の骨の再建、軟骨・腱の再生、心筋の再生等に関する研究を行っている。

a）歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）

歯周病による歯槽骨の退行で歯が脱落した場合等に人工歯を埋め込むインプラント手術が行われる。人工歯を固定するのに十分な骨量がない場合、インプラント術前にインプラント固定に充分な骨量を確保するために、歯槽骨を再生する手術が行われる。同社が開発を行っているのは、骨再生のための足場材となる製品（開発コード：TDM-711）である。

ゲル化された自己組織化ペプチドは、ナノファイバーによる 3 次元構造が維持され、生体内で細胞が増殖する環境に近く、生体組織の再生をサポートする特性を有している。歯槽骨再建材（TDM-711）は、骨量不足箇所に充填されると、かかる特性により足場材として骨再生を促進する。

歯槽骨再建術　概略図



（出所：会社資料）

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

米国でのインプラント治療における歯槽骨再建術では、代替骨を用いる施術も少なくなく、自家骨や他家骨、人工骨を用いた再建術が行われている。同社は、他家骨や人工骨を用いた再建術において、その生着を高めるために歯槽骨再建材（TDM-711）を用いることも検討している。

歯槽骨再建材（TDM-711）の長所としては、上記の特性のほか、感染リスクがない、患者負担の軽減に寄与すると見込まれることなどを同社は挙げている。

同社は、米国で歯槽骨再建材（TDM-711）の開発に取り組んでいるが、再生医療分野においてマーケットが既に存在しているほか、歯科分野は臨床試験が取り組みやすいことなどが背景とみられる。さらに、将来的にはより市場規模の大きい整形外科分野における骨再建材をターゲットとしている模様だ。

研究開発の状況

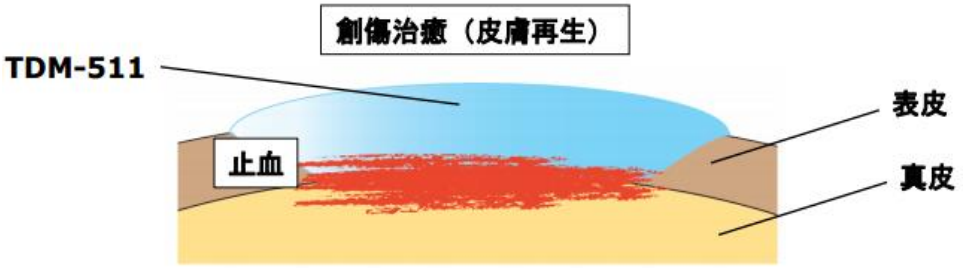
同社は、GLP 下において歯槽骨に欠損がある状態での歯槽骨再建材（TDM-711）の有効性の確認試験を実施し、通常の欠損群に比べ有意な骨再生が認められたため、その後も研究開発を進めてきた。2010 年 9 月に FDA に対し IDE 申請を行い、2011 年 7 月に IDE の承認を得た。2012 年 2 月に米 Forsyth Institute（ハーバード大学附属病院）において臨床研究を開始した。2012 年 6 月には、プロトコールで規定された 15 症例の施術が完了し、全症例に関してこれまで重篤な有害事象の報告はなく、本結果をもとに米国食品医薬品局（FDA）と次の段階への協議に入ると予定であると述べている。

b）創傷治癒材（開発コード：TDM-511）

主要パイプラインは大半が体内で使用されるものだが、体の表面で組織再生の機材として使用する目的での開発も同社は進めている。創傷治癒材（開発コード：TDM-511）はその一つであり、自己組織化によりゲル化してナノファイバーを形成することにより、皮膚組織の再生環境が形成され、皮膚の再生促進効果が期待できる。適応対象は軽度から中度の皮膚創傷である。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

創傷治癒（皮膚再生）のイメージ



（出所：会社資料）

主な使用効果として、1）局所止血（皮膚（表皮、真皮）からの出血に対する迅速な止血効果）、2）創傷治癒（皮膚の創傷部の再生機能を整え創傷治癒を促す）の二つが挙げられる。ただし、それ以外にも例えば、皮膚に腫瘍がある際など、そこを切除した上で再生する目的などにも使用できる模様。動物実験結果によれば、創傷治癒を促すのみならず、非常にきれいな修復効果が得られている点も特徴といえ、医療領域に加え、美容外科領域も睨んだ開発が行われている。

対象市場は米国及び欧州であり、2013 年 6 月時点では米国において前臨床試験を実施している段階にある。同社は、早期に FDA に 510（k）（注）申請を行いたいとしている。

> 注：米国においては既存の医療機器と同等の構造、機能を有する後発医療機器について、簡易な手続きで登録できる制度、通称「510（k）」が設けられている。

c）DDS 領域

DDS 領域において、自己組織化ペプチドを DDS における薬剤や治療物質のキャリア担体として活用するための研究開発を行っており、bFGF・PDGF 等のタンパク質の徐放においても複数の有効性試験を実施している。中でも、ハイドロゲルを形成する自己組織化ペプチドとは異なり界面活性作用を持つペプチド（A6K）については、溶液中でナノチューブを形成する性質を有する。これをミセルといい、界面活性作用を持つため、色々なものを中に含めたり、閉じ込めることが出来る。同社は、癌細胞への siRNA の導入試験において、かかる性質を活かし、ナノチューブに内包された形で癌細胞膜透過性をもたらし、導入効率を高めていく研究を行っている。

研究開発の状況

同社は、界面活性ペプチドを用い国立がんセンターと新規癌治療技術の開発に向けて共同研究を行っており、癌細胞への徐放技術の確立に向けた基礎研究を開始している。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

外科領域・再生医療領域では、同社は自ら医療機器として臨床試験・製造販売承認取得まで開発を進めるが、DDS 領域では、医薬品としての開発が主力となるため、事業化に関しては siRNA 等の薬剤や治療物質についての技術を有する大手製薬企業への技術供与（ライセンス）を実施する予定であるとしている。

医療試薬販売事業

自己組織化ペプチドの PuraMatrix 製品を米国の Becton. Dickinson and Company を通じて研究試薬用途での販売を行っている。同製品は、国内外の大学・研究機関等における自己組織化ペプチドを用いた様々な医療分野の応用研究に用いられている。

同社は、各大学・研究機関等における研究に使用されることで新規アプリケーションの開発が進められることを期待して研究試薬販売を行っている。

主なビジネス・パートナー
ペプチド原材料の製造は、米国の CPC Scientific Inc.等 3 社に委託している。3 社は同社に独占的に供給することになっている模様だ。

吸収性局所止血材（TDM-621）
製造については、2011 年 5 月に、扶桑薬品工業社と製造委受託契約書を締結し、同社に止血材製品の製造工程の一部（シリンジへの充填工程）を独占的に委託している。

ペプチド原材料調達・製品製造委託・販売など商社機能に関して、2009 年 4 月に伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社（伊藤忠商事株式会社（東証 1 部 8001）と業務提携契約を締結しており、協力・支援を受ける体制をとっている。

日本市場での独占販売権は扶桑薬品工業社へ許諾。さらに扶桑薬品工業社は、科研製薬と販売提携を締結しており、国内においては両社で吸収性局所止血材（TDM-621）を販売していく予定となっている。

韓国では Daewoong Pharmaceutical Co.LTD、台湾では Excelsior Medical Co.,Ltd.、インドネシアにおいては PT. Teguhsindo Lestaritama に対し、それぞれの国における独占販売権を許諾している。

粘膜隆起材（TDM-641）
日本市場における独占販売権を扶桑薬品工業社へ許諾している。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

研究開発体制

同社の研究開発活動は、製造販売承認申請・品質管理体制等を管掌する薬事開発部、臨床試験における臨床施設・治験医師・治験モニタリング等を管掌する事業開発部の 2 部門で行っており、全体の管理を代表取締役社長が統括・管掌する体制となっている。

研究開発においては、自己組織化ペプチド技術を基盤技術として、国内外 100 以上の大学・研究機関等と MTA 契約を締結し共同研究等によって応用技術の獲得に取り組んでいる。つまり、共同研究の際、同社はモノを提供し、原則相手先の機関でヒト・カネを用意して研究してもらい、同社はその研究成果の共有化と事業化権の獲得に注力している。

MIT との関係について

自己組織化ペプチドの物質特許及び基本的な用途特許（以下、これらを併せて「基本特許群」）は MIT が有している。同社子会社の米国 3-D Matrix,Inc.が 2003 年 4 月に MIT との間で Exclusive Patent License Agreement を締結し、MIT から、全世界における医療・生命科学・美容の分野にかかる同特許の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けた。

また、スリー・ディー・マトリックス単体は、2004 年 10 月に米国 3-D Matrix,Inc.との間で License and Supply Agreement を締結し、米国 3-D Matrix,Inc.からアジア地域における同分野にかかる同特許の実施権の再許諾を受けている。ちなみに、2007 年 10 月に米国 3-D Matrix,Inc.が同社子会社化されたことに伴い、スリー・ディー・マトリックス単体と米国 3-D Matrix,Inc.は同契約について、必要な改訂を行っている。

基本特許群は、自己組織化を起こしハイドロゲルを形成するペプチド群を全てカバーしており、国、地域によりばらつきはあるものの、主な特許は既に登録済みとなっている。

同社が MIT から専用実施権の許諾を受けている主な特許権、及び同社が出願中の特許は以下の通り。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

製品・パイプライン	対象発明の名称	登録番号	出願国	権利者	登録日	期限
物質特許						
吸収性局所止血材 粘膜隆起材 血管塞栓材 歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド物質特許	US 5670483	米国	MIT	1997年9月23日	2014年11月29日
	自己組織化ペプチド物質特許 （自己組織化方法・阻害方法含む）	US 6548630	米国	MIT	2003年4月15日	2017年7月21日
	自己組織化ペプチド物質特許	WO 06/014570	米国 （出願中）	子会社	-	-
用途特許						
吸収性局所止血材 粘膜隆起材	自己組織化ペプチドの止血材及び組織閉塞材方法	特願 2008-316133	日本 （出願中）	同社	-	-
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 5955343	米国	MIT	1999年9月21日	2014年8月21日
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 6800481	米国	MIT	2004年10月5日	2017年3月25日
PuraMatrix DDS	自己組織化ペプチドたんぱく質の薬物送達法	US 7098028	米国	MIT	2006年8月29日	2023年3月16日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド軟骨細胞培養法	US 7449180	米国	MIT	2008年11月30日	2021年2月5日
		EP 717398	欧州		2008年12月31日	2022年2月5日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 修飾ペプチド物質特許	US 7713923	米国	MIT	2010年5月11日	2024年6月24日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド神経再生法	US2005/0287186	米国 （出願中）	MIT	-	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド軟骨細胞培養法	第507629号	日本	MIT	2012年9月5日	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド修飾ペプチド細胞培養法	第5057781号	日本	MIT	2012年9月6日	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド心筋組織再生法	EP 2089047	欧州	子会社	2012年11月20日	-
PuraMatrix	自己組織化ペプチド心筋組織再生法	第5263756号	日本	岡山大学 同社	2013年5月28日	-

注：自己組織化ペプチド修飾ペプチド物質特許については、欧州・日本・カナダ各国への特許出願及びPCTに基づく国際特許出願も実施しており、現在審査中
出所：同社資料よりSR社作成

技術導入契約	
契約会社名	子会社（3-D Matrix, Inc.）
契約相手方名	MIT
契約書名	・「AMENDED AND RESTATED EXCLUSIVE PATENT LICENSE AGREEMENT」 ・「FIRST AMENDMENT」、「SECOND AMENDMENT」、「THIRD AMENDMENT TO AMENDED AND
契約期間	本特許権に含まれる全ての登録済み特許及び出願特許が期間満了又は放棄されるまで。
主な契約内容	許諾内容 MITは3-D Matrix,Inc.に対し、次表に記載のMITの有する自己組織化ペプチド技術に係る特許権（出願中のものを含む。）の全世界における独占的実施権

出所：同社資料よりSR社作成

基本特許群のうち、早いものは 2014 年に期限が到来し、その後も順次期限切れを迎える。ただし、同社は参入障壁について複数の特許をポートフォリオ形式で積みあげていることから、初期の特許満了でも同社の競争優位性は引き続き維持されると述べている。同社は競争優位性を保つための特許戦略については、海外の法律事務所と共に立てている。

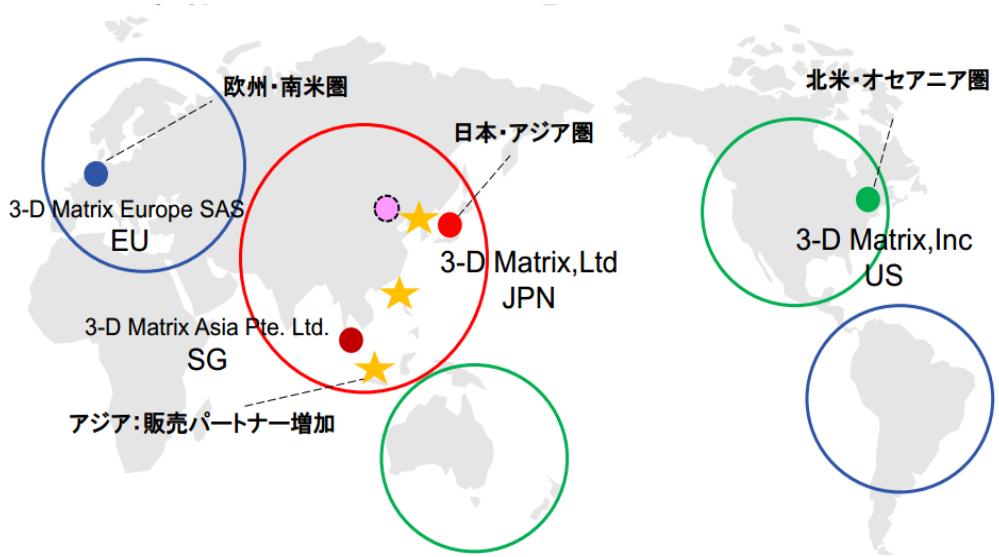
同社と MIT との関係について補足すると、自己組織化ペプチド技術の独占事業化権を MIT の研究者グループが MIT より取得、2001 年 5 月に米国 3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）を設立した際に、同社の永野会長を始め、何人かのベイン・アンド・カンパニー出身者がエンジェル投資家として出資している。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

グループ会社

- 3-D Matrix, Inc.：米国マサチューセッツにある100%子会社
- 3-D Matrix Europe SAS.：フランスリヨン市にある100%子会社
- 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.：シンガポールにある100%子会社

3 極体制で行うグローバル展開



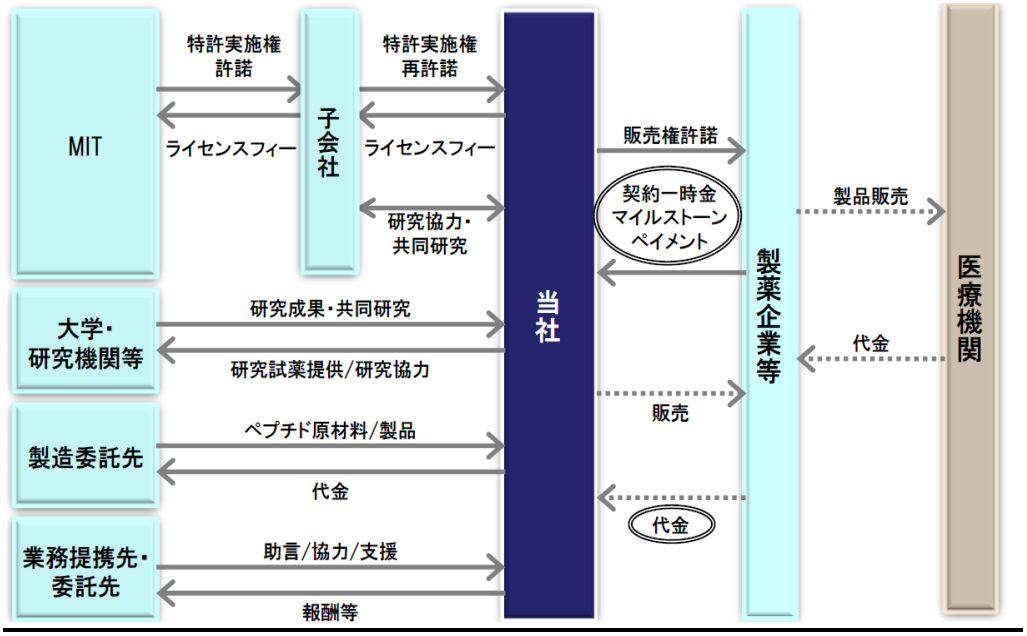
（出所：会社資料）

ビジネスモデル

同社のビジネスモデルは、一般的な創薬型ベンチャー企業とは大きく異なる。同社がこうしたビジネスモデルを構築できている背景の一つとして、自己組織化ペプチドの持つ様々な特長が挙げられよう。ただし、そうした特長を踏まえた上で、同社の経営陣はそれに則したビジネスモデルを創り上げてきたと述べている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

医薬品製品事業のフロー



（出所：会社資料）

上図は同社の主力「医薬品製品事業」の流れをみたものだ。

同社の収益は、1）契約一時金、2）マイルストーンペイメント、3）製品売上収入の 3 種類にわかれる。

契約一時金は、製薬企業等との提携契約締結時に収益となるものであり、マイルストーンペイメントは開発過程において提携契約に定める一定の段階を達成した場合に収益となるものである。

ここまでは、一般的な創薬型ベンチャー企業と同じだ。大きく異なるのは、同社の場合、医療機器として自ら開発を行い、製造販売承認を取得する方向であるため、最終的に同社製品が上市された場合には、製造販売元として製品売上収入を計上する点である。製品売上収入は同社が製薬企業に対して市場価格から一定料率で製品を販売し、売上計上することになる。製品販売に伴う同社の取り分は、一般的な創薬型ベンチャー企業よりも大きくなる。

2013 年 4 月期までは、同社の売上は契約一時金及びマイルストーンペイメントによって大半が構成された。ただし、2014 年 4 月期以降は吸収性局所止血材（TDM-621）の上市などがスケジュール通りに運べば、製品売上収入も計上されることになる。同社では、将来的に事業収益に占める製品売上収入の構成比が上昇、収益の拡大・安定化に寄与するとみている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

売上総利益率に関し、契約一時金、マイルストーンペイメントは売上総利益率が 100%である。一方、製品売上に関して、同社は量産初期段階には 60%程度、量産効果が出始めた後は 70%程度とみている。

同社は MIT より特許実施権の許諾を受けているため、売上の一定料率を乗じたライセンスフィーを支払っている。SR 社はライセンスフィーが売上の数%程度に留まるものと推測している。

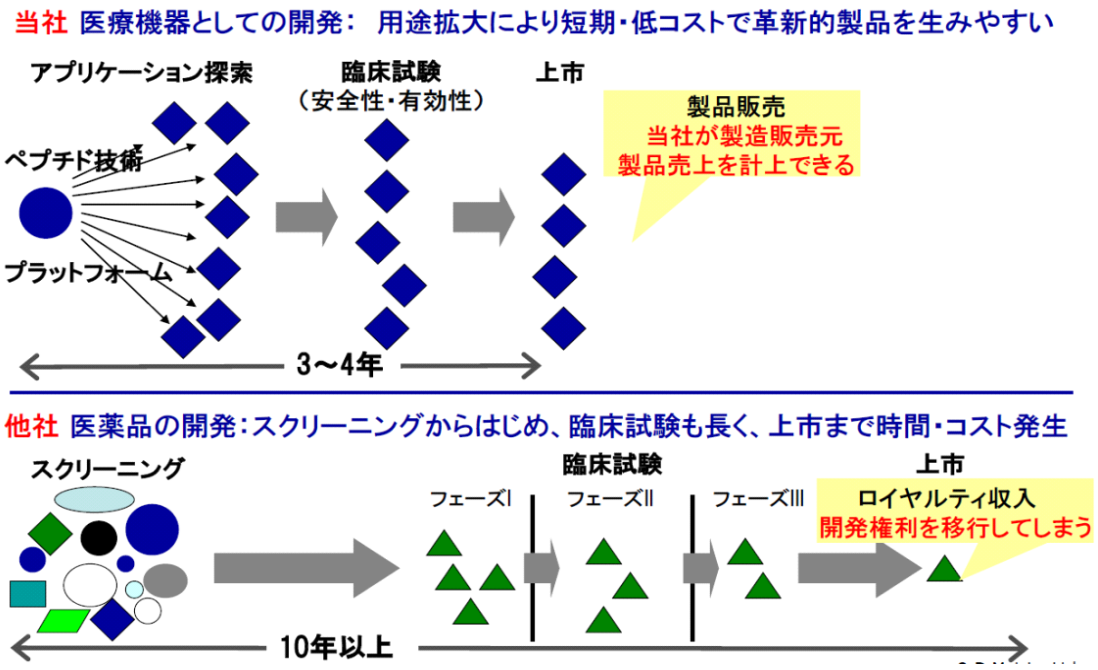
また、製造委託先からペプチド原材料の提供を受け、その代金の支払いを行っているほか、業務提携先・委託先からペプチド原材料調達、製造技術、国内外の販売提携に関する助言/協力/支援を得ているため、その報酬も支払っている。業務委託先とは CRO や薬事アドバイザー等をさす。小規模・少人数の組織体制で医療製品開発を効率的に進めるため、外部機関を活用して事業を遂行している点も同社の特徴といえる。

他にも、一般的な創薬型ベンチャー企業と同社のビジネスモデルは異なる点がある。例えば、一般的な創薬型ベンチャー企業は、開発の中期段階に入るまで（PII（第 II 相臨床試験）前期位まで）自社で研究開発を行うケースが多く、その後製薬会社に導出するのが一般的である。1）製薬会社に導出するまでの期間が長く、2）多大な開発コストがかかる、3）開発の途中で失敗するリスクが相応に高い、などのビジネスリスクを抱えていることが多い。

一方、同社が開発している医薬製品は、「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類される。従って、申請をしてから承認を得るまでの期間が短い。吸収性局所止血材（TDM-621）を例に取れば、開発を日本で始めたのが 2009 年頃。同社は 2014 年 4 月期中の上市をめざしているが、計画通りにいけば概ね 4～5 年で上市が実現する格好となる。同社によれば、開発資金も外部機関を活用した効率化によって、抑制されているとのことである。つまり、短期・低コストで製品を上市できる体制が整っている。加えて、同社のパイプラインは基本的に同一原材料（自己組織化ペプチドである RADA16）を使用しているため、一つ目の製品の臨床試験が終われば、次の製品からは上市までのプロセスの短縮化が可能となる。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

同社のビジネスモデル概略図



（出所：会社資料）

また、取り扱っているのが「医療機器」であるため、工程を標準化することによって、原料調達、製造などサプライチェーン全般に置いてボトルネックが生じにくい。

SW（Strengths, Weaknesses）分析

強み（Strengths）

- **自己組織化ペプチド技術の優位性**：同社が基盤技術とする自己組織化ペプチド技術は、生体適合性材料で、安全性や利便性などの多く特長を有している上、応用可能性も幅広い。基本特許群を有するMITから同社が同基本特許群の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けていることもあり、技術的にも知的財産権的にも極めて高い参入障壁を築いているといえるだろう。

- **独自のビジネスモデル**：同社は、医薬品と比較して、相対的に開発期間が短く、開発費用が低く抑えられる医療機器の開発に注力、製品開発期間を短縮化している。また、外部機関を活用し、小規模・少人数の組織体制で医療製品開発を効率的に進める体制を整えている。

- **市場のポテンシャル**：同社の主要パイプラインが対象としている止血剤市場や歯槽骨再建材市場は今後も市場の拡大が見込まれている。その上、同社は上記基盤技術の優位性

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

から、その市場拡大の恩恵をまさに享受をし得るポジションに位置しているとSR社は考える。

弱み（Weaknesses）

- **パートナー選びが問われる事業形態**：パイプラインの探索、医療機器としての開発ノウハウの蓄積、事業化戦略の立案等の「企画機能」に特化する戦略を採っているため、その他機能分野におけるパートナーの選択が同社の命運を握っているといっても過言ではない。同社は、その製品力をもって交渉を進める上で有利なポジションに位置しているといえようが、望ましい販売提携先選びは課題であり続けるだろう。

- **MITの基本特許権への依存**：潜在的な弱みとして、同社のビジネスは、MITの有する自己組織化ペプチドの基本特許群に依存している。基本特許群のうち、早いものは2014年に期限が到来し、その後も順次期限切れを迎える。当然、こうした点は同社も認識しており、複数の特許をポートフォリオ形式で積みあげている。そのため、初期の特許満了でも同社の競争優位性は引き続き維持されると述べている。同社は競争優位性を保つための特許戦略については、海外の法律事務所と共に立てている。

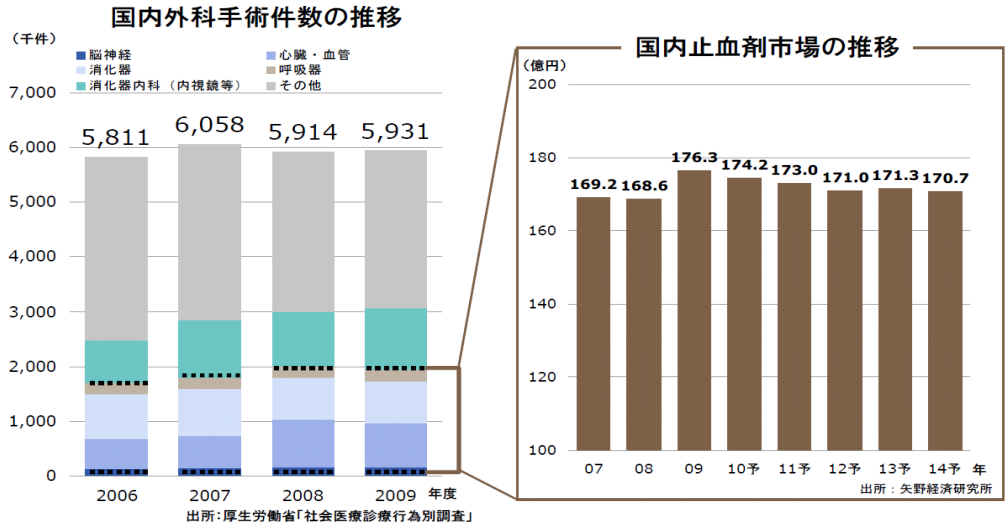
- **人材確保の難しさ**：同社は、機能の大半を外部との連携によっているため、相対的に人員数が成長のボトルネックになりにくい事業構造となっている。ただし、同社が特化する企画機能においては、専門性の高い人材の確保が不可欠であり、事業の拡大に際し、外部からの人材採用を含めた人材確保の難しさに直面することになるだろう。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

市場とバリューチェーン

市場概況

国内止血剤市場



（出所：会社資料）

止血剤市場

止血剤は、心臓・血管外科、呼吸器外科、消化器外科や脳神経外科などで使用されており、国内市場規模は約 170 億円程度と推計されている。矢野経済研究所によれば、市場規模は今後も概ね横ばい圏での推移が予想されている。もっとも、既存製品の大半がフィブリン糊、あるいはコラーゲンであり、いずれも生物由来の材料を含むため、ウィルス感染等のリスクは否定できないこと、薬事法の改正による安全管理の厳格化をクリアできずに撤退する企業が相次いだこと、などが市場の停滞につながっている側面もあると推測される。

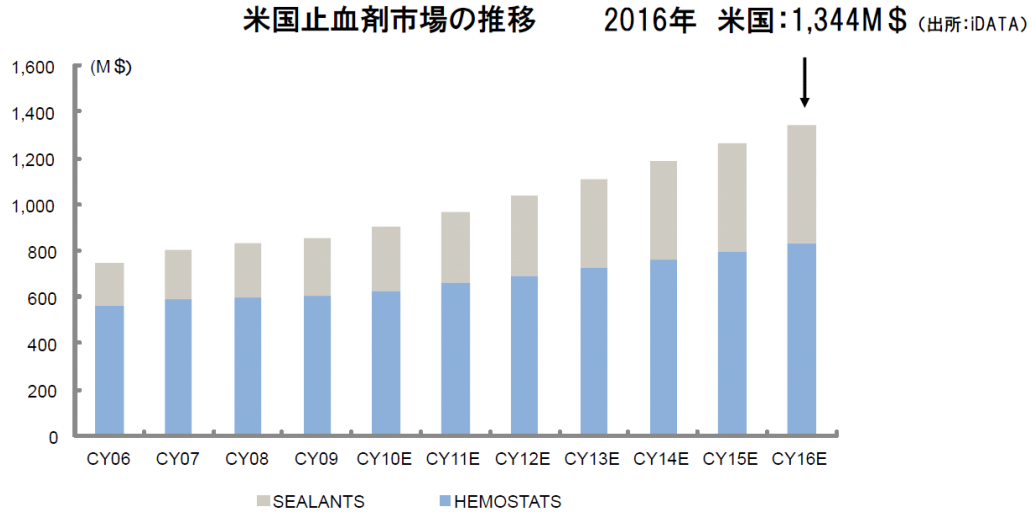
同社は吸収性局所止血材（TDM-621）の製品発売後は、その優位性からくる既存製品の置き換えが見込めるとして、シェア 50%程度の確保をめざしている。また、既存製品が生物由来製品であることでの使い控えの解消や、内視鏡・腹腔鏡との併用など新規用途の開発に取り組むことにより新規市場開拓も進むであろうとし、国内止血剤市場規模は 300 億円程度まで拡大すると見込んでいる。

米国では外科手術に止血剤が広く利用されている。今後の高齢化に伴う手術件数の増加により、年平均 6%成長が予想されており、2016 年には 1,344 百万ドルの市場規模に至ると予想されている（出所：iDATA Research）。欧州に関しても、米国に匹敵する市場規模が見込

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

まれ、同社によれば 2016 年には 1,078 百万ドルの市場規模が予想されるという（出所：millennium より同社推定）。同社は欧米市場においても、販売戦略次第では 30～50%のシェアを確保できる可能性があるとみている。

米国止血剤市場



（出所：会社資料）

粘膜隆起剤市場

国内において、内視鏡による病巣切除術件数は年間約 80 万件、年平均 10%程度で増加傾向にある （出所：厚生労働省調査）。

血管塞栓剤市場

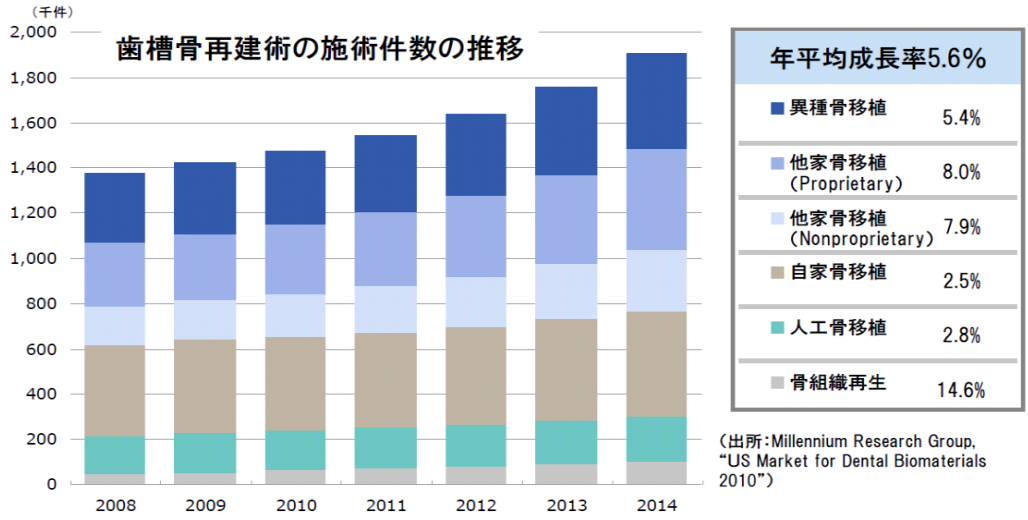
国内において、頭部、胸腔・腹腔の手術件数は 113,685 件/年、抗癌剤、子宮筋腫への動脈塞栓の手術件数 11,526 件/年である（出所：厚生労働省調査）

歯槽骨再建剤市場

日本ではインプラント手術は年間 60 万本ほど行われている。一方、米国においては日本の 10 倍以上の手術が実施されているとされる。また、歯槽骨再建術の今後の推移としては年平均 5.6%成長が見込まれている（出所：Millennium Research Group）。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

米国における歯槽再建術件数の推移



（出所：会社資料）

参入障壁

同社が基盤技術とする自己組織化ペプチド技術は、生体適合性材料で、安全性や利便性などの多くの優れた特徴を有している。基本特許を有する MIT から同社が同特許の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けていることもあり、技術的にも知的財産権的にも参入障壁が極めて高いといえるだろう。

競合環境

グローバルにみて、止血剤の主なメーカーは、CSL ベーリング社、ジョンソン＆ジョンソン社、キングファーマシューティカル社、武田薬品工業株式会社（東証 1 部 4502）、バクシーインターナショナル社、ファイザー社、ヘムコン・メディカルテクノロジー社、インテグラ・ライフサイエンス社などである（2009 年、出所：Medmarket Diligence）。

国内市場における止血剤の主な製品としては、フィブリノゲン製剤のボルヒール（販売：アステラス製薬株式会社（東証 1 部 4503）、帝人ファーマ株式会社（帝人株式会社（東証 1 部 3401）の子会社）、メーカー：一般財団法人 化学及血清療法研究所）やタココンブ（メーカー：CSL ベーリング社）、コラーゲン使用吸収性局所止血材アビテン（メーカー：ゼリア新薬工業株式会社（東証 1 部 4559））などがある。ただし、安全性を始めとした様々な特

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

長を踏まえれば、同社製品に優位性があるものと思われる。また、生物由来ではない製品として、デンプン由来吸収性局所止血材アリスタ AH（販売：泉工医科工業株式会社）がある。しかし、操作性や止血効果など安全性以外の様々な側面でも、同社製品に優位性があるものと思われる。

経営戦略

自己組織化ペプチド技術をベースに、複数の分野で製品を開発し、上市、販売していくことをめざしている。その際、同社は、製造や販売機能は他社との事業提携によって補完し、パイプラインの探索、医療機器としての開発ノウハウの蓄積、事業化戦略の立案等の「企画機能」に特化する戦略を採っている。

同社の製品がその特長から市場で高いシェアを獲得するポテンシャルを秘めている点は疑う余地がないだろう。ただし、その潜在力を発揮するために必要となってくるのが、望ましい販売提携先選びと SR 社は考える。具体的には、同社の成長ドライバーとして期待されるのは欧米市場での止血材の販売だが、そこで強力な販売網をもち、かつ同社の製品を積極的に販売してくれるようなパートナーが見つかれば、同社製品の潜在力はいかんなく発揮されよう。逆に、販売網に乏しい、あるいは既存取扱製品とのバッティングを恐れるがあまり提携はしたが、同社製品の販売に消極的なパートナーと組むケースに置いては、同社製品がその力を発揮できずに終わるリスクもある。

同社は、製品力等を踏まえれば、パートナーとの交渉を優位に進め得るポジションに（同社が）あると認識した上で、米国での有力施設・KOL（Key Opinion Leader）とのコンタクトを通じて治験実施や販売提携交渉を進めて行きたいとしている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

過去の財務諸表

前期以前の業績概況（参考）

2013 年 4 月期通期実績

2013 年 6 月 13 日、同社は 2013 年 4 月期通期決算を発表した。

事業収益 32 百万円、経常損失 977 百万円、当期純損失 978 百万円であった。同社は 2013 年 4 月 19 日、通期会社予想の修正を既に行っている。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が継続している。また、製品化に向けた生産体制の整備の最終段階を迎えている一方、 医療機関における品質マネジメントシステムの国際標準規格である ISO13485 の認証を取得したことにより、TDM-621 の世界各国への輸出の準備が大いに進展したとしている。海外展開に関し、米国では米国食品医薬品局（FDA）に IDE（Investigational Device Exemption：日本の治験計画届に相当）の申請を行った。また、欧州では、CE マーク（EU 市場内で医療機器の販売を行うためには、EU 加盟国の基準を満たすものに付けられる CE マークの取得が必要となる）取得申請を予定している。またシンガポール子会社を中心として、韓国及び台湾の事業パートナーとの関係強化を図るとともに、その他アジア地域への展開も視野に事業展開を進めている。

- 歯槽骨再建材（TDM-711）

米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコールで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の実施中である。今後、それらの結果をもとに FDA と次の段階の協議を開始する。

- 粘膜隆起材（TDM-641）

臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

2013 年 4 月期第 3 四半期実績

2013 年 3 月 13 日、同社は 2013 年 4 月期第 3 四半期決算を発表した。

第 3 四半期累計期間における事業収益は 0 百万円、経常損失 696 百万円、四半期純損失 697 百万円であった。同社は、これら数値につき、いずれもほぼ 2013 年 2 月 1 日に発表した 2013

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

年 4 月期会社予想から大きな乖離は生じていないとしている。通期では吸収性局所止血材（TDM-621）に絡むマイルストーンペイメント及び製品販売に伴う事業収益 1,850 百万円を見込んでいるが、第 3 四半期を終えた時点では、承認時期の期ズレによってこうした収入は発生していない。また、事業費用は原価 399 百万円、研究開発費 533 百万円、販管費 766 百万円の計 1,698 百万円が通期では見込まれているが、研究開発費は 272 百万円（消化率 51.0）、販管費は 434 百万円（同 56.7%）に留まっている。2013 年 4 月末までに TDM-621 の承認が下りれば、通期計画を達成できる状況である。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

国内においては、製造販売承認申請に係る、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が継続している。また、製品化に向けた生産体制の整備の最終段階を迎えている一方、扶桑薬品工業株式会社（東証 1 部 4538）と科研製薬株式会社（東証 1 部 4521）との間で、TDM-621 の販売を許諾する準独占的販売権許諾契約が締結されたことにより、販売体制の強化が図られ、上市に向けた体制構築が進んだ。

海外展開に関し、米国では米国食品医薬品局（FDA）に IDE（Investigational Device Exemption：日本の治験計画届に相当）の申請を行った。また、欧州では、CE マーク（EU 市場内で医療機器の販売を行うためには、EU 加盟国の基準を満たすものに付けられる CE マークの取得が必要となる）取得申請を予定している。韓国及び台湾へのブリッジングに向けた準備も、引き続き事業パートナーと進めている。

- 歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）

米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコールで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の実施中である。今後、それらの結果をもとに FDA と次の段階の協議を開始する。

- 粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

- 今後想定されるイベント（1年以内、同社2013年4月期第3四半期決算説明資料より）

止血材関連
（国内）
- PMDAからの製造販売承認の取得
- 製造販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントの受領
- 止血材製品の販売パートナーへの卸販売開始
- 保険収載価格の承認・決定
- 止血材製品の上市

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

- ISO13485（注）の取得（海外展開にも活用）：2013年3月21日に取得済み

注：医療機器の品質保証のための国際標準規格

（海外）
- アジアでの製造販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントの受領
- 米国FDAへの治験計画届申請：2013年2月に申請済み。2014年4月期から臨床試験を開始する予定
- EUでのCEマーク申請：2013年4月期もしくは2014年4月期に申請を予定。その後、臨床試験を踏まえて一部地域での製造販売承認取得、保険収載をめざしている

- その他パイプライン関連
- 歯槽骨再建材の初期結果を踏まえたFDAとの協議
- 粘膜隆起材の治験計画届申請

2013 年 4 月期第 2 四半期実績

2012 年 12 月 13 日、同社は 2013 年 4 月期第 2 四半期決算を発表した。通期会社予想に変更はない。

第 2 四半期累計期間における事業収益は 0 百万円、経常損失 458 百万円、四半期純損失 458 百万円であった。同社は、これら数値につき、いずれもほぼ当初事業計画から大きな乖離は生じていないとしている。

事業収益は、契約一時金やマイルストーンペイメント受領がなかったことから計上されず、事業費用のみ計上され、経常損失となった。事業費用は 452 百万円であり、内訳は研究開発費が 182 百万円、販管費が 269 百万円であった。研究開発費は通期会社予想 533 百万円に対し、消化率 34.1%、販管費は通期会社予想 971 百万円に対する消化率は 27.7%となっている。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

国内においては、製造販売承認申請に係る、PMDA による審査が継続している。また、TDM-621 の製品製造に関して、製品化に向けた生産体制の整備の最終段階を迎えている。さらに扶桑薬品工業社と科研製薬社との間の 2012 年 4 月 9 日付の基本契約に基づき、2012 年 9 月 25 日付で、扶桑薬品社が科研製薬社に TDM-621 の販売を許諾する準独占的販売権許諾契約が締結された。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

欧米においても、臨床試験に向けた準備が進行中。欧州では、CE マーク取得に向け、米国では FDA との協議に向けそれぞれ準備を進めている。同社は、欧州における CE マークにつき、2014 年 4 月期の取得を計画。また、米国での患者組み入れ開始も同じく 2014 年 4 月期を予定している。海外における展開は順調に進捗であり、欧州と米国を比較すると、欧州の方がやや先行しているという。

- 歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）

米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコールで規定した 15 症例の施術が完了し、経過観察の実施中である。今後、それらの結果をもとに FDA と次の段階の協議を開始する。

- 粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

2013 年 4 月期中の臨床試験の開始に向けた準備を進めている。同社は 2015 年 4 月期での製品上市（国内）を目指すとしている。

- 今後想定されるイベント（1年以内、同社2013年4月期第2四半期決算説明会資料より）

止血材関連
（国内）
- PMDAからの製造販売承認の取得
- 製造販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントの受領
- 止血材製品の販売パートナーへの卸販売開始
- 保険収載価格の承認・決定
- 止血材製品の上市
- ISO13485（注）の取得（海外展開にも活用）

注：医療機器の品質保証のための国際標準規格

（海外）
- アジアでの製造販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントの受領
- 米国FDAへの治験計画届申請
- EUでのCEマーク申請

- その他パイプライン関連
- 歯槽骨再建材の初期結果を踏まえたFDAとの協議
- 粘膜隆起材の治験計画届申請

2013 年 4 月期第 1 四半期実績

2012 年 9 月 13 日、同社は 2013 年 4 月期第 1 四半期決算を発表した。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

事業収益は 0 百万円、経常損失 232 百万円、四半期純損失 232 百万円であった。同社は、これら数値につき、いずれもほぼ当初事業計画通りであると述べている。

貸借対照表でたな卸資産が 123 百万円と 2012 年 4 月末の 25 百万円から増加しているが、吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認を睨み、ペプチド原材料の調達を行ったためとみられる。TDM-621 は PMDA の審査が継続しているものの、同社は、承認後の製品化と販売に向けた準備は着実に整ってきていると述べている。

同社は TDM-621 の製造については、扶桑薬品社と製造委受託契約書を締結、止血材製品の製造工程の一部（シリンジへの充填工程）を独占的に委託しているが、ペプチド原材料を濾過・滅菌し、シリンジに充填するまでの工程がスムーズに行える体制は既に整った模様である。また、営業面に関しても、販売提携先の扶桑薬品工業社、及び科研製薬社が、学術営業活動を積極的に展開しているようだ。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。こうしたパイプラインの状況に関しても、概ね事業計画通りに進捗しているとしている（パイプラインの開発目標は「将来展望」の項を参照）。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

国内においては、製造販売承認申請に係る、PMDA による審査が継続している。また、欧米においても、臨床試験に向けた準備が進行中である。欧州では、CE マーク取得に向け、米国では FDA との協議に向けそれぞれ準備を進めている。

- 歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）

米国子会社で、2012 年 2 月から臨床試験を実施。プロトコールで規定した 15 症例の施術が完了し、その結果をもとに FDA と次の段階の協議を開始する。

- 粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

2013 年 4 月期中の臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

- その他トピックス

同社によれば、国立がん研究センターとの「日本発の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」共同プロジェクトが、2012 年度厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）として採択されたという。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

2012 年 4 月期通期実績

2012 年 6 月 13 日、同社は 2012 年 4 月期通期決算を発表した。

事業収益は 1,107 百万円。内訳は、1）吸収性局所止血材（以下「TDM-621」）に係るマイルストーンペイメントと一時金の計上、2）粘膜隆起材（以下、「TDM-641」）に係る契約一時金、3）国立がん研究センターとの共同プロジェクトの受託研究費、などである。

事業費用は、研究開発費用、事業拡大に伴う人員の増加による費用及び上場に伴う費用を計上したことにより、753 百万円となった。

営業利益は 354 百万円。営業外収益 3 百万円、営業外費用で上場に伴う株式交付費 14 百万円、支払報酬 26 百万円等合計 48 百万円を計上した結果、経常利益は 310 百万円、当期純利益は 309 百万円となった。

同社は 2012 年 4 月に会社予想の上方修正を行った。しかし、研究開発費を始めとした事業費用が計画よりも抑制されたことによって、営業利益は会社予想 300 百万円を上回る実績であった。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

医療機器のカテゴリーで、国内にて開発を進めているが、2011 年 5 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）への製造販売承認申請を行い、審査期間に入っている。これにより、TDM-621 の日本における独占的販売権の付与先であった扶桑薬品工業株式会社（東証 1 部：4538）から製造販売承認申請時にかかるマイルストーンペイメントを獲得。さらに、2012 年 4 月に、扶桑薬品工業社と科研製薬株式会社（東証 1 部：4521）間で、販売提携に関する基本合意がなされたため、一時金を事業収益として計上した。

- 歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）

米国での開発を進めているが、2011 年 7 月に子会社において米国食品医薬品局（以下「FDA」）から IDE の承認を取得。2012 年 2 月より米国ハーバード大学の医学部・歯学部の附属研究所であるフォーサイス・インスティテュート（Forsyth Institute）において臨床試験を開始した。

- 粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

上記に続くパイプラインとして研究開発を推進している。2012 年 2 月 20 日に、扶桑薬品工業社と独占販売権許諾契約を締結し、契約一時金を事業収益として計上した。

- その他トピックス

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

同社と国立がん研究センターにて共同提案したプロジェクトが 2011 年度厚生労働科学研究費補助金における、「国立がん研究センターPhase I センター早期開発研究」の一課題として採択され、受託研究費を受領し事業収益として計上。また、グローバルな事業展開に向けて、フランス（リヨン）に新たな連結子会社を設立した。

2011 年 4 月期通期実績

事業収益は 158 百万円（2010 年 4 月期：402 百万円）となった。これは主に、契約一時金による研究開発事業収益が 150 百万円(2010 年 4 月期は 400 百万円)となったことによる。一方、事業費用は 641 百万円と 2010 年 4 月期よりも 174 百万円の増加となった。これは主に、人員の増加等に伴い販売管理費が 50 百万円したこと及び TDM-621 の治験費用の増加等に伴い研究開発費が 122 百万円増加したことによる。その結果、営業損失は 482 百万円(2010 年 4 月期は 65 百万円、経常損失は 510 百万円（同 60 百万円）、当期純損失が 534 百万円（同 61 百万円）となった。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通り。

- 吸収性局所止血材（TDM-621）

2010 年 4 月期に開始した臨床試験を終え、2011 年 4 月期には PMDA への製造販売承認申請を行う直前の段階まで来た。同社は、医療機器製造販売業を行う組織・体制の整備を進め、2010 年 8 月に第一種医療機器製造販売業の許可を取得した。

2010 年 9 月、Daewoong Pharmaceutical Co.LTD（韓国）への韓国における独占的販売権の許諾に関し PARTNERSHIP AGREEMENT を締結、Excelsior Medical Co.,Ltd.（台湾）への台湾における独占的開発・製造・販売権の許諾に関し LICENSE AGREEMENT を締結し、両社からの契約一時金を事業収益として計上した。

- 歯槽骨再建材（TDM-711）

米国での開発を進めているが、2011 年 3 月、子会社において FDA から IDE の条件付承認(注)を取得した。

注：IDE 申請に対する 3 つの対応（承認、変更を伴う承認、不承認）のうち、変更を伴う承認に該当

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

損益計算書

損益計算書（百万円）	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結	14年4月期 会社予想
事業収益	**10**	**402**	**158**	**1,107**	**32**	**4,178**
前年比	-4.5%	-	-60.6%	599.5%	-97.1%	-
売上原価	-	1	2	3	0	
研究開発費	-	111	233	251	395	
販売費及び一般管理費	-	355	406	499	636	
事業費用計	-	467	641	753	1,031	
営業利益	**-**	**-65**	**-482**	**354**	**-999**	**1,658**
前年比	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	32.0%	-	39.7%
営業外収益	-	11	0	3	38	
営業外費用	-	5	27	48	17	
経常利益	**-259**	**-60**	**-510**	**310**	**-978**	**1,646**
前年比	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	28.0%	-	39.4%
特別利益	-	-	-	-	-	
特別損失	-	-	3	-	-	
法人税等	-	1	21	1	1	
当期純利益	**-296**	**-61**	**-534**	**309**	**-978**	**1,491**
前年比	-	-	-	-	-	-
利益率	-	-	-	27.9%	-	35.7%

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

貸借対照表

貸借対照表 （百万円）	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結
資産	-				
現金・預金	-	544	589	1,758	2,033
たな卸資産	-	33	39	25	261
その他	-	17	39	718	190
流動資産合計	**-**	**594**	**666**	**2,501**	**2,484**
有形固定資産合計	**-**	**7**	**6**	**88**	**107**
投資その他の資産合計	**-**	**19**	**22**	**30**	**47**
のれん	-	537	467	397	327
特許実施権	-	42	38	40	46
無形固定資産合計	**-**	**578**	**505**	**437**	**383**
固定資産合計	**-**	**604**	**533**	**554**	**536**
資産合計	**733**	**1,198**	**1,199**	**3,055**	**3,020**
負債					
未払金	-	12	16	22	48
未払費用	-	4	24	30	43
短期有利子負債	-	0	0	0	0
その他	-	15	9	59	821
流動負債合計	**-**	**31**	**49**	**112**	**913**
長期有利子負債	-	0	0	0	0
その他	-	0	0	55	42
固定負債合計	**-**	**0**	**0**	**55**	**42**
有利子負債（短期及び長期）	**-**	**0**	**0**	**0**	**0**
負債合計	**-**	**31**	**49**	**167**	**955**
純資産	-				
資本金	-	1,109	1,359	2,070	2,139
資本剰余金	-	1,099	1,349	2,060	2,129
利益剰余金	-	-1,063	-1,596	-1,288	-2,266
新株予約権			11	19	34
純資産合計	**687**	**1,167**	**1,150**	**2,888**	**2,066**
運転資金	-	21	22	3	213
有利子負債合計	-	0	0	0	0
ネット・デット	-	-544	-589	-1,758	-2,033

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

資産

資産の大半が現預金である。現預金は、2012 年 4 月期に上場に伴う資金調達等もあって大きく増加している。また、現預金に次ぐ規模の資産勘定がのれんとなっている。のれんは米 3-D Matrix,Inc.を子会社化した際に発生したものである（年間約 70 百万円の償却費が発生、償却は 2019 年 4 月期まで発生する見込み）。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

負債

有利子負債はなく、主に営業債務が存在する。

純資産

同社は研究開発型企業であり、医薬製品が販売されるまでには研究開発費用が先行して計上されることとなる。そのため、マイナスの繰越利益剰余金を計上している。

同社がこれまで実施してきた主な株式発行等による資本金及び資本準備金の増加は下記のようになる。

- 2007年10月:有償第三者割当579百万円（普通株1,448株発行、割当先:3DM Investmen, LLC、Massachusetts Institute of Technology）
- 2009年11月：有償第三者割当500百万円（普通株1,250株発行、割当先：安田企業投資4号投資事業有限責任組合、JAIC-中小企業グローバル支援投資事業有限責任組合、ソネット・エムスリー株式会社（現エムスリー株式会社）、ジャフコ・産学バイオインキュベーション投資事業有限責任組合、TAIB-JAIC Asian Balanced Private Equity Fund）
- 2010年9月：有償第三者割当200百万円（普通株400株発行、割当先：扶桑薬品工業社）
- 2010年9月：有償第三者割当300百万円（普通株600株発行、割当先：Excelsior Medical Co., Ltd.、Daewoong Pharmaceutical Co. LTD）
- 2011年10月：公募増資1,352百万円（普通株700千株発行）
- 2013年7月：公募増資2,289百万円（普通株550千株発行）

1 株当たり数値

一株当りデータ（円）	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結
期末発行済株式数（千株）	7.0	8.5	9.5	4,588.8	9,468.0
EPS	−42,400.4	−7,870.6	−58,896.1	73.7	−105.3
EPS（潜在株式調整後）	−	−	−	69.0	−
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	
BPS	97,502.8	137,634.2	120,159.5	625.1	107.3
一株当りデータ(円、株式分割調整後)					
株式分割調整指数	1,600	1,600	1,600	4	2
期末発行済株式数（千株）	11,267	13,568	15,168	18,355	18,936
EPS	−26.3	−4.5	−35.2	18.4	−52.6
EPS（潜在株式調整後）	−	−	−	17.3	−
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	60.9	86.0	75.1	156.3	53.7

出所:会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

同社が実施してきた株式分割は下記の通りとなる。

- 2011年7月：株式分割（1：100）を実施、発行済株式総数は（普通株式）948千株に
- 2011年8月：株式分割（1：4）を実施、発行済株式総数は（普通株式）3,792千株に
- 2012年9月：株式分割（1：2）を実施、発行済株式総数は（普通株式）9,222千株に
- 2013年6月：株式分割（1：2）を実施、発行済株式総数は（普通株式）18,936千株に

新株予約権と希薄化

2013 年 4 月末時点で、新株予約権が 651,200 株存在。仮に 651,200 株の新株予約権が全て行使されたとすると、（2013 年 4 月末の発行済株式数は 9,468,000 株のため）株式価値は約 6.9%希薄化する計算となる（株数は 2013 年 6 月の株式分割考慮前）。

キャッシュフロー計算書

キャッシュフロー計算書（百万円）	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 連結
営業活動によるキャッシュフロー(1)	-	-28	-434	-131	-647
投資活動によるキャッシュフロー(2)	-	-13	-18	-100	-56
FCF (1+2)	**-**	**-40**	**-452**	**-231**	**-703**
財務活動によるキャッシュフロー	-	573	498	1,400	983
減価償却費及びのれん償却費 (A)	-	75	79	79	86
設備投資 (B)	-	-11	-10	-90	-36
運転資金増減 (C)	-	-	1	-20	210
単純FCF (NI+A+B-C)	**-**	**-**	**-467**	**318**	**-1,139**

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

営業キャッシュフロー

税前利益の変動によって、ほぼ左右されるものと推測される。

投資キャッシュフロー

有形固定資産取得や無形固定資産等によって、小幅ながら変動してきた。

財務キャッシュフロー

フリーキャッシュフローがマイナスのため、エクイティファイナンス等によって資金を調達してきた。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

その他情報

沿革

同社は、米国 Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）の Shuguang Zhang 博士の発明による自己組織化ペプチド技術による医療機器の開発・製造・販売を目的として、2004 年 5 月に設立された。

設立までの経緯を辿ると、1992 年、MIT の Shuguang Zhang 博士が、自己組織化ペプチドを発見した。この技術の独占事業化権を MIT の研究者グループが MIT より取得、2001 年 5 月に米国 3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）を設立した。この際、同社の永野会長を始め、何人かのベイン・アンド・カンパニー出身者がエンジェル投資家として出資している。永野会長は、自己組織化ペプチド技術を基盤とした事業の将来性を確信。日本、アジアでの自己組織化ペプチド技術による医療機器の事業化を目的として、2004 年 5 月に同社が設立するに至った。

同社は設立後の 2004 年 10 月に米国 3-DMatrix,Inc.との間で LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT を締結し、本技術に関する特許の実施権の再許諾を受けた。その後、米国 3-D Matrix,Inc.はなかなか事業が伸展しなかったが、同社は MIT と密接な関係を続けた。その後、MIT Scientific Founders と協議、賛同を得た上で、株式交換を実施、2007 年 10 月に米国 3-D Matrix,Inc.を完全子会社とし、現在の事業形態となった。

1992 年	MIT の Shuguang Zhang 博士が、自己組織化ペプチドを発見
2001 年 5 月	MIT 発のバイオベンチャーとして米国において 3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）設立
2003 年 4 月	米国 3-D Matrix,Inc. （現連結子会社）が、自己組織化ペプチドに係る特許権を保有している MIT との間で、その専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けるライセンス契約「Exclusive Patent License Agreement」を締結
2004 年 5 月	自己組織化ペプチド技術の日本における事業化を目的としてに株式会社スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立
2004 年 10 月	・米国 3-D Matrix,Inc. （現連結子会社）との間で、自己組織化ペプチドに係る特許の実施権の再許諾を受ける「LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT」を締結（注） ・米国 3-D Matrix,Inc. （現連結子会社）が研究機関等と締結した研究試薬無償供給契約を同社と当該研究機関等との間の契約に移管し、PuraMatrix 製品の無償供給を開始
2007 年 10 月	米国 3-D Matrix,Inc.を子会社化
2008 年 2 月	Becton, Dickinson and Company と「SUPPLY AGREEMENT」を締結し、研究試薬用途における PuraMatrix 製品（RADA16）の全世界における独

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

	占販売権を許諾
2008 年 3 月	商号を株式会社スリー・ディー・マトリックスに変更
2008 年 10 月	自己組織化ペプチドの吸収性局所止血材（TDM-621）としての適用方法に関して特許出願
2009 年 4 月	伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社とペプチド原材料の調達、製品製造の業務委託先選定、販売提携先選定の助言、協力、支援等について「業務提携契約」を締結
2009 年 7 月	扶桑薬品工業株式会社と「独占販売権許諾契約書」を締結し、吸収性局所止血材（TDM-621）の国内における独占販売権を許諾
2009 年 8 月	吸収性局所止血材（TDM-621）の治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）に提出
2010 年 1 月	吸収性局所止血材（TDM-621）の臨床試験を開始
2010 年 8 月	第一種医療機器製造販売業許可を取得（東京都、許可番号：13B1X10105）
2010 年 9 月	・米国 3-D Matrix,Inc.が歯槽骨再建材（TDM-711）の IDE を米国食品医薬品局（以下「FDA」）に提出 ・韓国 Daewoong Pharmaceutical Co.LTD と「PARTNERSHIP AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材（TDM-621）の韓国における独占販売権を許諾 ・台湾 Excelsior Medical Co.,Ltd.と「LICENSE AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材（TDM-621）の台湾における独占的開発・製造及び販売権を許諾
2011 年 5 月	・扶桑薬品工業社と吸収性局所止血材（TDM-621）の製造委受託契約を締結 ・吸収性局所止血材（TDM-621）の治験終了届を PMDA に提出 ・吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認申請を PMDA に提出
2011 年 7 月	米国 3-D Matrix,Inc.が、歯槽骨再建材（TDM-711）について、FDA から IDE の承認を取得
2012 年 2 月	・扶桑薬品工業社と粘膜隆起材（TDM-641）の独占販売権許諾契約を締結 ・歯科インプラント向け製品「歯槽骨再建材（TDM-711）」の米国での臨床試験の開始（最初の患者登録・施術を開始）
2012 年 3 月	慶應義塾大学医学で同社の自己組織ペプチド技術を新規応用した医師主導型臨床研究を開始
2012 年 4 月	・吸収性局所止血材（TDM-621）の販売提携に関して扶桑薬品工業社・科研製薬社間で基本合意書を締結 ・フランス（リヨン市）に欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS.を設立
2012 年 10 月	シンガポールに子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.を設立
2013 年 2 月	吸収性局所止血材（TDM-621）を米国 FDA へ IDE 申請
2013 年 3 月	国際標準規格 ISO13485 を取得
2013 年 5 月	インドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama と吸収性局所止血材

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

（TDM-621）に関する独占販売権許諾契約を締結

注： 同社及び米国 3-D Matrix,Inc.は、2007 年 10 月の米国 3-D Matrix,Inc.の子会社化に伴い、2009 年 4 月に当該契約について必要な改訂を行っている

ニュース&トピックス

2013 年 7 月
2013 年 7 月 31 日、同社は第三者割当増資の結果に関して発表した。

2013年7月5日に発表した公募による新株式発行及び第三者割当による新株式発行に関し、割当先である SMBC 日興証券株式会社が権利行使を行わないため、当該第三者割当による新株式発行は行われないことを発表した。

2013 年 7 月 5 日、同社は新株発行及び株式の売出しについて発表した。

なお 2013 年 7 月 23 日を払込期日とする公募増資の結果、2014 年 4 月期第 1 四半期の純資産は、4,069 百万円（2013 年 4 月期比 2,003 百万円増加）となった。その内訳は資本金の増加 1,167 百万円及び資本剰余金の増加 1,166 百万円である。

以下は、新株発行及び株式の売出し発表時のリリース内容である。

同社は、新株発行による資金調達は研究開発資金、主に各パイプラインの海外における臨床試験実施及び借入金の返済に充当する予定としている。

予定通りの株数が公募増資により発行された場合の希薄化率は 2.9%、同じく第三者割当増資による希薄化率は 0.4%、合計 3.3%となる（2013 年 6 月 20 日の発行済株式総数は 19,678,000 株）。

調達予定の資金額は 2,595 百万円であり、同社はその使途として以下を挙げている。

吸収性局所止血材（TDM-621）および粘膜隆起材（TDM-641）（以下、各開発パイプラインとする）の各種試験費用：40 百万円（2013 年 10 月から 2017 年 4 月）
各開発パイプラインの臨床関係費用：1,460 百万円（2013 年 11 月から 2017 年 4 月）
各開発パイプラインにおける原材料費用：160 百万円（2013 年 10 月から 2017 年 4 月）
研究開発を実施するための人件費等：340 百万円（2013 年 11 月から 2015 年 4 月）
金融機関からの短期借入金の返済：800 百万円

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

今回の新株式発行による調達により、同社グループは、研究開発を早期に広範囲で進めることが可能となり、持続的な成長のための事業基盤の強化及び中長期的に安定的成長を支える財務基盤の強化を図ることができるものと同社は考えている。

詳細は以下のようになる。
1）公募による新株発行（一般募集）
- 募集株式数：同社普通株式550,000株
- 募集方法：一般募集
- 払込金額：2013年7月16日から2013年7月18日までの間のいずれかの日に決定
- 引受人：SMBC日興証券株式会社を主幹事とする引受団
- 申込期間：発行価格等決定日の翌営業日から2営業日後まで
- 払込期日：2013年7月23日から2013年7月25日までの間のいずれかの日

2）株式売出し（オーバーアロットメントによる売出し）
- 売出株式数：同社普通株式80,000株
- 売出人：SMBC日興証券株式会社

3）第三者割当による新株式発行
- 募集株式数：同社普通株式80,000株
- 割当先：SMBC日興証券株式会社
- 申込期間：2013年8月20日から2013年8月23日までの間のいずれかの日
- 払込期日：2013年8月21日から2013年8月26日までの間のいずれかの日

2013 年 6 月
2013 年 6 月 13 日、同社は中期経営計画の策定及び修正を発表した。

- 中期経営計画（2014年4月期-2016年4月期）

2014 年 4 月期
事業収益：4,178 百万円（前回予想 4,747 百万円）
営業利益：1,658 百万円（同 2 ,055 百万円）
経常利益：1,646 百万円（同 2,049 百万円）
当期純利益：1,491 百万円（同 1,752 百万円）

2015 年 4 月期
事業収益：8,474 百万円（前回予想 8,006 百万円）
営業利益：3,347 百万円（同 3,521 百万円）
経常利益：3,341 百万円（同 3,515 百万円）
当期純利益：2,241 百万円（同 2,222 百万円）

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

2016 年 4 月期
事業収益：12,569 百万円
営業利益：5,780 百万円
経常利益：5,780 百万円
当期純利益：3,668 百万円

事業収益については、同社はマイルストーンペイメントの計上を 2014 年 4 月期に予定しているが、製品販売時期を保守的に見積もり 2014 年 4 月期については減額修正した。2015 年 4 月期については、米国・欧州・及びアジア圏での事業展開が順調に進んでいることから増額修正し、新たに 2016 年 4 月期について計画を策定した。

各利益に関しては、委託費用の見直しなど費用の圧縮に取り組んだが、2014 年 4 月期については、臨床費用等研究開発費増加を主因に減額修正した。2015 年 4 月期にも研究開発費の増加を見込んでいるが、事業収益の増加分を考慮し従来計画から大きな変更はない。また新たに 2016 年 4 月期について計画を策定したとしている。

2013 年 5 月
2013 年 5 月 30 日、同社はインドネシア PT. Teguhsindo Lestaritama との「吸収性局所止血材（TDM-621）」に関する独占販売権許諾契約締結について発表した。

同社シンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.は、PT. Teguhsindo Lestaritama との間で、インドネシア国内における販売提携に関して、2013 年 5 月 29 日付にて独占販売権許諾契約を締結したとのことである。

同社は、本契約によって韓国・台湾に続き東南アジアへも販売エリア拡大を見込んでいるとしている。

2013 年 5 月 28 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「肝臓・膵臓再生特許」に関する特許取得を発表した。

同社は国立大学法人岡山大学と共同で出願している自己組織化ペプチド技術について、肝臓・膵臓再生への適用に関して日本における特許が成立したとしている。

- 発明の名称： 細胞の培養方法および細胞培養物
- 特許番号： 特許第5263756号
- 特許権者： 同社、岡山大学

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

同社によれば、本特許は、自己組織化ペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許で、自己組織化ペプチドによる 3 次元足場環境下で肝細胞もしくは膵島（膵臓細胞の集団）を培養することの有用性が示されているという。肝細胞と膵島の培養では、2 次元的（平面的）な培養面で継代培養を重ねると、細胞の機能が消失することが知られており、機能が維持された細胞を培養することは難しいとされる。本特許に示された 3 次元培養法は肝細胞と膵島の機能を維持できる培養方法の一つになるとのことである。

2013 年 5 月 20 日、同社は、欧州における「吸収性局所止血材（TDM-621）」の CE マーク取得申請について発表した。

同社欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS.は、欧州における吸収性局所止血材「TDM-621」の販売開始に必要な CE マーク取得のための申請資料を 2013 年 5 月 17 日に第三者認証機関に提出したとしている。

同社が認証取得の申請をした CE マークは、EU 加盟国で医療機器を流通させるために製品に表示が義務付けられるマークである。CE マークを取得するためには、第三者認証機関により製品ならびに品質管理体制が EU 加盟国の必須要求事項（EU 医療機器指令：MDD）に適合していることについて認証を受ける必要がある。申請書類については、第三者認証機関との合意に基づいて段階的に資料を提出することとなる。

同社は、CE マークの認証を取得した後、EU 加盟国域内での「TDM-621」の販売が可能となる。CE マーク取得後には、欧州市場での販売拡大に向け小規模な臨床試験を予定しているという。

2013 年 5 月 15 日、同社は株式分割を行うと発表した。

2013 年 5 月 31 日を基準日として、普通株式を 1 株につき 2 株の割合をもって分割する予定としている。

2013 年 4 月
2013 年 4 月 19 日、同社は 2013 年 4 月期通期会社予想及び中期経営計画の修正を発表した。

- 2013年4月期通期会社予想の修正

事業収益：32 百万円（前回予想 1,850 百万円）
営業利益：△1,077 百万円（同 152 百万円）

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

経常利益：△1,069 百万円（同 160 百万円）
当期純利益：△1,070 百万円（同 130 百万円）

同社は 2011 年 5 月に吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認申請を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を受けている。その承認取得時期について、計画よりも期間を要しており、2013 年 4 月期中と見込んでいた承認取得が 2014 年 4 月期の見通しとなったことが、今回の会社予想修正の要因であるとのことだ。

すなわち、上記の経緯に伴いマイルストーンペイメント収益計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとし、2013 年 4 月期通期事業収益を下方修正したとしている。また、委託費用の見直しなど費用の圧縮等にも取り組んだが、事業収益の修正に伴う利益額の減少を主因として、営業利益予想を下方修正したという。

- 中期経営計画（2013年4月期-2015年4月期）の修正

2014 年 4 月期
事業収益：4,747 百万円（前回予想 4,495 百万円）
営業利益：2,055 百万円（同 1,691 百万円）
経常利益：2,049 百万円（同 1,685 百万円）
当期純利益：1,752 百万円（同 1,441 百万円）

2015 年 4 月期
変更なし

同社は上記、マイルストーンペイメントの計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとしたことから、中期経営計画の修正を行ったとしている。具体的には、2014 年 4 月期に新たに期ズレ分の事業収益を計上する見込みとし、2014 年 4 月期の計画を増額修正した。一方、2015 年 4 月期の計画は従来から変更はない。

2013 年 3 月
2013 年 3 月 21 日、同社は医療機器の品質マネジメントシステムのための国際標準規格「ISO13485」の認証を取得したと発表した。

「ISO13485」は安全で有用な製品を高品質かつ継続的に製造・供給するための医療機器の品質マネジメントシステムである。同社は、「ISO13485」の認証を第三者認証機関より取得することによって、同社の TDM-621 に関する開発体制、製造販売管理体制、及び品質保証体制が国際規格を満たすことを認められることになったと述べている。現在、世界各国で医療機器を販売する際には「ISO13485」の認証取得が前提とされる場合が多く、今回の認証取得により TDM621 を各国に輸出するための準備が進展することになるとしている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

2013 年 2 月
2013 年 2 月 4 日、同社は「吸収性局所止血材（TDM-621）」を米国 FDA へ IDE 申請したと発表した。

同社は外科用止血材製品「吸収性局所止血材（米国での開発コード：TDM-621-US01）」について、2013 年 2 月 1 日付で FDA（米国食品医薬品局）に IDE（Investigational Device Exemption：日本の治験計画届に相当）の申請を行ったとしている。

現在、外科用止血剤（材）としては、ヒト由来のフィブリンを原材料とした製品、ウシ由来のコラーゲンを原材料とした動物由来の製品等が広く使われており、米国での市場規模は 1,000 億円程度と推計されている。同社は、本製品の安全性及びユニークな製品特性を活かし、既存製品の置き換えに加え、内視鏡・腹腔鏡手術での使用など新規用途の開拓などにより、外科用止血材として確固たる製品ポジションを獲得することを目指しているという。そのために、臨床試験の推進と並行して、米国における販売パートナーの探索にも注力していくとしている。

2013 年 2 月 1 日、同社は 2013 年 4 月期通期会社予想及び中期経営計画の修正を発表した。

- 2013年4月期通期会社予想の修正

事業収益：1,850 百万円（前回予想 2,491 百万円）
営業利益：152 百万円（同 589 百万円）
経常利益：160 百万円（同 583 百万円）
四半期純利益：130 百万円（同 529 百万円）

同社は 2011 年 5 月に吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認申請を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を受けている。その承認取得時期について、計画よりも期間を要しており、2013 年 4 月期中に見込んでいた事業進捗（保険収載及びアジア地域（韓国・台湾）での製造販売承認）が 2014 年 4 月期の見通しとなったことが、今回の会社予想修正の要因であるとのことだ。

すなわち、上記事業進捗に伴うマイルストーンペイメントの事業収益計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとし、2013 年 4 月期通期事業収益を下方修正したとしている。また、委託費用の見直しなど費用の圧縮等にも取り組んだが、事業収益の修正に伴う利益額の減少を主因として、営業利益予想を下方修正したという。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

- 中期経営計画（2013年4月期-2015年4月期）の修正

2014 年 4 月期
事業収益：4,495 百万円（前回予想 3,845 百万円）
営業利益：1,691 百万円（同 1,091 百万円）
経常利益：1,685 百万円（同 1,085 百万円）
四半期純利益：1,441 百万円（同 936 百万円）

2015 年 4 月期
変更なし

同社は上記、マイルストーンペイメントの計上時期を 2013 年 4 月期から 2014 年 4 月期に期ズレする見込みとしたことから、中期経営計画の修正を行ったとしている。具体的には、2014 年 4 月期に新たに期ズレ分の事業収益を計上する見込みとし、2014 年 4 月期の計画を増額修正したが、2015 年 4 月期の計画は据え置いた。

なお、吸収性局所止血材（TDM-621）の欧米における事業展開が順調に進んでいるほか、シンガポール子会社を拠点に韓国・台湾を除くアジア地域（主に東南アジア）への展開を進めているとして、上記期ズレ要因以外では、中期経営計画の修正を行っていない。

2012 年 11 月
2012 年 11 月 20 日、同社は自己組織化ペプチド技術の「心筋組織再生特許」に関する特許取得を発表した。

同社は米国子会社が出願している心筋組織再生に関する特許について、欧州における特許が成立したとしている。

- 発明の名称：Compositions and methods for cardiac tissue protection and regeneration
- 特許番号：EP2089047
- 特許権者：3-D Matrix, Inc.

同社によれば、本特許は、自己組織化ペプチドを心筋組織に投与し、心筋組織を保護、再生させる方法とその応用に関する特許であり、臨床応用に向けて、当該分野の開発を進めているという。本特許に示された自己組織化ペプチドの使用法は、心不全の原因となる虚血性心疾患、不整脈、先天性心疾患などの患者の心筋組織を効果的に治癒する方法の一つとなる可能性があるとのことである。

同社は、本特許を活用し、再生医療領域での研究開発を進め、心筋梗塞治療などの心臓病治療分野に有効な医薬製品を開発し、企業価値の拡大を図っていくとしている。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

2012 年 10 月
2012 年 10 月 15 日、同社はシンガポールに新たに連結子会社を設立することを決定したと発表した。

同社の医薬製品事業においては、アジア地域で韓国・台湾の製薬企業に同国内での独占販売権を許諾しているが、両社とのリレーション強化及びその他アジア地域への展開を拡大すべく、研究開発・マーケティング・販売を担う拠点として連結子会社を新設するとしている。

- 新設する連結子会社の概要

名称：3-D Matrix Asia Pte. Ltd.
所在地：シンガポール共和国
設立年月日：2012 年 10 月下旬（予定）
株主構成：同社（100%出資）

2012 年 9 月
2012 年 9 月 6 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「修飾ペプチド特許」に関する特許が日本で成立したと発表した。

リリース文によれば、同社が米国 Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）より独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術の細胞培養への適用に関して、日本における特許が成立したとのことである。同特許は既に、米国で成立していた。

- 発明の名称：修飾を組み込んだ自己集合ペプチドおよびそれを使用する方法
- 特許番号：特許第5057781号
- 特許権者：MIT

同社によれば、本特許は、自己組織化ペプチドを活性化する短いモチーフ配列を付加し、そのペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許で、修飾した自己組織化ペプチドによる 3 次元足場環境下で細胞を培養することの有用性が示されているという。

修飾ペプチドでは、従来の無修飾の自己組織化ペプチドと比較して、細胞の生育がよいことが、骨組織、皮膚組織、心筋組織、神経組織の細胞で確認されており、現在も研究がすすめられている模様である。従って、本特許に示された培養法は従来の自己組織化ペプチドと比較して、より効果的に細胞を培養できる方法の一つになるとしている。

同社は、本特許を活用して再生医療領域での研究開発を進めている。未だ基礎研究の段階に

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

あるが、骨再生・皮膚再生・臓器再生の各分野に有効な医療製品の開発を進め、企業価値の拡大を図っていくと述べている。

2012 年 9 月 5 日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「軟骨細胞培養特許」に関する特許が日本で成立したと発表した。

リリース文によれば、同社が MIT より独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術の軟骨細胞培養への適用に関して、日本における特許が成立したとのことである。同特許は既に、米国・欧州で特許成立していた。

- 発明の名称：ペプチド足場での組織細胞のカプセル化およびその使用
- 特許番号：特許第507629号
- 特許権者：MIT

同社によれば、本特許は、自己組織化ペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許で、自己組織化ペプチドによる 3 次元足場環境下で軟骨を培養することの有用性が示されているという。軟骨細胞培養では、2 次元的（平面的）な培養面で継代培養（細胞培養において、細胞の一部を新しい培地に移し、再び培養すること）を重ねると脱分化が進行し、細胞の機能が消失することが知られており、機能が維持された軟骨細胞を培養することは難しいとされる。本特許に示された 3 次元培養法は軟骨細胞の機能を維持できる培養方法の一つになる模様である。

2012 年 7 月
2012 年 7 月 31 日、同社は共同プロジェクト「日本発の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」が 2012 年度厚生労働科学研究費補助金（補助金総額 360 百万円）として採択されたと発表した。

本プロジェクトは同社と独立行政法人国立がん研究センター中央病院が共同提案していた。骨肉腫を対象疾患とし、骨肉腫の「がん幹細胞」を制御するマイクロ RNA をターゲットとした核酸医薬の実用化を目標とするものである。同社は、本プロジェクトについて、さらに前臨床試験を進めることで自然発症の骨肉腫を対象とした治療効果や安全性を検証し、骨肉腫治療のみならず世界のがん幹細胞研究、マイクロ RNA 研究およびその臨床開発に多大な影響を及ぼす可能性があると述べている。

今回の採択により、プロジェクトベースでの研究開発に対する補助金を受領する予定だが、2013 年 4 月期以降の業績予想に大きな影響はないとのことである。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

2012 年 7 月 17 日、同社は株式分割および株式分割に伴う定款の一部変更を同日付の取締役会で決議したと発表した。

同社は 2012 年 8 月 31 日を基準として普通株式 1 株につき、2 株の割合をもって分割する（発行済株式数は 4,604 千株から 9,208 千株へ）としている。

2012 年 6 月

2012 年 6 月 18 日、同社は「歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）」臨床試験の進捗について発表した。

「歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）」の臨床試験は、米国ハーバード大学の医学部・歯学部の附属研究所：フォーサイス・インスティテュート（Forsyth Institute）において、2012 年 2 月より実施されていた。この度、プロトコールで規定された 15 症例の施術が完了し、全症例に関してこれまで重篤な有害事象の報告はなかったとしており、今後、本結果をもとに米国食品医薬品局（FDA）と次の段階への協議に入るとのことだ。

同社はこれからも計画に即して臨床試験を継続し、製造販売承認の取得から上市へと開発を進めるとともに、並行して米国における販売パートナーの探索に注力していくとしている。

2012 年 4 月

2012 年 4 月 12 日、同社は 2012 年 4 月期通期会社予想を下記の通り上方修正した。

- 事業収益：1,100百万円（前回予想550百万円）
- 営業利益：300百万円（同△456百万円）
- 経常利益：256百万円（同△477百万円）
- 当期純利益：255百万円（同△478百万円）

同社は事業収益の上方修正について、吸収性局所止血材（TDM-621、以下「TDM-621」）に関する販売提携について、扶桑薬品工業株式会社（東証 1 部：4538）と科研製薬株式会社（東証 1 部：4521）との基本合意に基づく一時金の収益を計上する見込みとなったことや、国立がんセンターとの共同プロジェクトに対する補助金収入を計上する見込みとなったためとしている。

また、営業利益の上方修正について、同社は、上記事業収益の上方修正に加え、研究開発費用における委託試験等が計画の範囲内で進捗する見込みであるためとコメントしている。

2012 年 4 月 9 日、同社は「TDM-621」に関して、扶桑薬品工業社と科研製薬社との間で、

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

日本国内における販売提携に関する基本合意がなされたと発表した。

本基本合意書に基づき、扶桑薬品工業社と科研製薬社は「TDM-621」を販売することになる。

大株主

大株主上位10名	所有株式数の割合
永野　恵嗣	8.25%
ニュー・メディア・ジャパン・インコーポレイテッド	5.36%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口）	4.92%
扶桑薬品工業株式会社	3.38%
野村證券株式会社	3.26%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	3.02%
大阪証券金融株式会社	2.97%
チェース・マンハッタン・バンク	2.28%
野村證券株式会社自己振替口	2.22%
株式会社アイル	2.11%

出所：会社データよりSR社作成

（2013 年 4 月 30 日現在）

同社の大株主には、販売、業務提携先企業が名を連ねている。上場前には 24.6%、上場時 9.1%であったベンチャーキャピタルによる保有比率は 2013 年 4 月末時点では 1%未満となっている。

株主還元

配当金に関しては累積損失が一掃された段階で、そのときの財務状態並びに業績動向を勘案して実施するかどうか判断していくとしている。経営陣は株主配当に対して前向きに検討しているとコメントしている。

トップ経営者

永野恵嗣代表取締役会長
米国 3-D Matrix,Inc.設立時からの出資者の一人。2004 年には、3-D Matrix, Inc から特許権の日本における実施権の再許諾を受け、スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立した。エクソン、ベイン･アンド･カンパニーを経て、2000 年ニュー･メディアに参画、ニュー･メディア･ジャパン・インコーポレイテッド日本における代表に就任。ベイン･アンド･カンパニーの東京事務所にてヴァイス・プレジデント。ベイン韓国事務所設立にあたり中心的な役割を果たし、韓国事務所代表を 4 年間つとめる。ベイン･アンド･カンパニーでは様々な

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

業種のクライアントとのプロジェクトを手掛けるも、通信、ハイテク、エンターテイメント、ヘルスケア業界での経験は特に豊富だという。コロンビア大学経営学修士（MBA）。

髙村健太郎代表取締役社長
医療機器、生体材料、医薬品の開発に長年携わり、1999 年日本で初めてヒト細胞・組織を用いた製品を開発する企業として株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（JASDAQ7774）を設立、取締役研究開発部長に就任。2002 年より株式会社メディネット（東証マザーズ 2370）取締役 COO として細胞医療支援事業を展開、2003 年 10 月株式上場（東証マザーズ）を果たす。2005 年より同社取締役就任、2007 年より現職。東京医科大学医学博士。

岡田淳取締役副社長
1998 年よりベイン･アンド･カンパニーの東京事務所においてコンサルタントとして勤務。ベンチャーキャピタルのバイオ投資支援、製薬企業の開発支援（1 年間常駐）なども含め多数のプロジェクトに携わる。 2005 年よりスリー・ディー・マトリックス経営企画担当、2007 年に取締役就任、2012 年 7 月より現職。フランス INSEAD 校経営学修士（MBA）。

新井友行取締役
1996 年より株式会社プロネクサスに勤務、多数の上場企業・株式上場予定企業の案件に携わる。2006 年より CSBA コンサルティング株式会社にて株式上場・内部体制管理のコンサルティングに従事、2007 年より CSBA インベストメント株式会社取締役に就任。2008 年には株式会社アスコットの株式上場（JASDAQ）を果たす。2008 年より同社勤務、コンプライアンス・経営企画担当を経て 2012 年 7 月より取締役就任。

従業員

2013 年 4 月末現在、連結従業員数は 28 名。単体は、従業員数 20 名。平均年齢は 39.0 歳、平均勤続年数は 3.1 年であった。

自社で開発・製造・販売などの組織はほとんどもたず、それぞれにおいて外部企業と提携して事業展開している。

IR 活動

同社は、第 2 四半期、第 4 四半期決算発表後に決算説明会を開催する方針である。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

ところで

用語集

IDE

Investigational Device Exemption の略称。FDA（米国食品医薬品局）への新医療機器の臨床試験実施のための医療機器に関する適用除外申請。

足場材

体内にあるコラーゲン等の細胞間マトリックスであり、細胞増殖のための足場となるもの。

アスパラギン酸（D）

タンパク質を構成する酸性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号は D 又は Asp で表記される。

アミノ酸

同一分子内にカルボキシル基(-COOH)とアミノ基(NH2)を有する化合物。

アラニン（A）

タンパク質を構成する中性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号は A 又は Ala で表記される。

アルギニン（R）

タンパク質を構成する塩基性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号は R 又は Arg で表記される。

ADME 試験

ADME とは Absorption（吸収）・Distribution（分布）・Metabolism（代謝）・Excretion（排泄）の頭文字をとった名称で、医薬品等が体内に服用されてから体外に排泄されるまでの経過のこと。ADME 試験とは、体内にある薬又は同等物の体内での存在期間、排出過程を時間単位で追跡していく薬物の動態試験。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

siRNA

21－23 塩基対から成る低分子二本鎖 RNA。siRNA は RNA 干渉（RNAi）と呼ばれる現象に関与しており、伝令 RNA（mRNA）を分解することによって配列特異的に遺伝子の発現を抑制する。

MTA 契約

Material Transfer Agreement（試料提供契約）の略。遺伝子、実験用動植物、抗体などの研究試料を、第三者（研究者）との間で授受する際に、試料の使用に関するとりきめを行なう契約。

界面活性

少量で液体の表面張力を低下させる物質。

冠動脈バイパス術

虚血性心疾患の治療法で、心臓に血液を送る冠動脈の狭窄、閉塞による血流量の低下を解消するために、大動脈等から血管をつなぐことで、血流量の回復をはかる手術。

契約一時金

医薬品・医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約の締結時に、契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる一時金。

血管内塞栓促進用補綴材

血管内に投与して塞栓を形成させ（血管を詰まらせ）、病巣部の血流を遮断することで病巣部の治療を意図する医療機器。

ゲル化

液体的な柔軟性を持ちつつ、個体のような弾力性を有する吸収性高分子素材であるゲルを生成すること。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

細胞外マトリックス

細胞の外側にあるコラーゲンなどの構造タンパク質、細胞の生着・増殖等を支える足場（Scaffold）材。

GLP

Good Laboratory Practice の略称。医薬品・医療機器の開発のために行われる前臨床試験（動物試験等、特に安全性試験）のデータの信頼性を確保するための実施基準。

自家骨

自分自身の骨。

自己組織化ペプチド

生理的条件下（中性 pH、塩の存在）に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーを形成するペプチド群。

償還価格

健康保険の給付対象となる医療機器等について、厚生労働省が定めた価格。

人工血管置換術

動脈瘤等の血流を阻害する箇所を切除して、合成繊維でできた人工血管に置き換えて血流を改善する手術。

滲出性出血（しんしゅつせいしゅっけつ）

出血状態の分類の一つで、滲み出るような弱い出血。

前臨床試験

医薬品や医療機器の製造承認申請に際し、開発段階で、ヒトへ使用する（臨床）前に、複数種類の動物で生体への基礎的な効果（安全性・有効性）を評価・証明する科学的データを取得するために実施する試験。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

他家骨

他人の骨。

担体

吸着や触媒活性を示す物質を固定する土台となる物質。

DDS

必要な薬物を必要な部位で必要な長さの時間、作用させるための薬物送達システム（工夫や技術）。Drug Delivery System の略称。

内視鏡的粘膜下層剥離術

癌の周囲にヒアルロン酸などの薬液を注射し、十分な粘膜下膨隆を作ったうえで、さまざまな電気メスを用いて癌を少しずつ切りはがしていく早期胃癌や早期食道癌に対する比較的新しい手術方法。電気メスを用いて切り取るため、内視鏡的粘膜切除術とは異なり、切除する組織の大きさに制限がなく大きい病変を一括して切除することが可能。

内視鏡的粘膜切除術

内視鏡を用いて筋層以下（粘膜下層の奥）に障害を与えずに、粘膜下層の深さで粘膜層をスネアと呼ばれるワイヤーに高周波電流を流して組織を回収することで、早期癌やポリープなどを治療する手術。

pH

酸性、アルカリ性を表す指標（水素イオン濃度）。

bFGF

塩基性線維芽細胞成長因子。創傷時における線維芽細胞増殖や血管新生に関与する。

PDGF

血小板由来成長因子。主に間葉系細胞（線維芽細胞、平滑筋細胞、グリア細胞等）の遊走及び増殖などの調節に関与する。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

PuraMatrix 製品

自己組織化ペプチド技術を用いたハイドロゲルの第一世代商品であり、体を構成するアミノ酸であるアルギニン（R）、アラニン（A）、アスパラギン酸（D）からなる繰り返し配列である 16 残基のペプチド（RADA16）。

フィブリノゲン

血液凝固因子の一つで、線維素性の血漿蛋白原。

ブリッジング

薬事規制が異なる国の間で、前臨床試験・臨床試験データを共有して薬事承認申請をすること。

プレフィルドシリンジ

治療等に必要である医薬品が注射器（シリンジ）にあらかじめ充填され、すぐに使用できる状態のもの。

ペプチド

アミノ酸が 2 個以上結合した化学物質（結合するアミノ酸の数によってジペプチド、ポリペプチドなどとも呼ばれる）。

マイルストーンペイメント

医薬品・医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約に基づき、開発進捗に伴い契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる金員。

臨床試験

薬事承認の取得を目的として、未承認の医薬・医療機器をヒトに投与してデータ収集し、ヒトに対する安全性・有効性を検証する試験。

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

企業概要

企業正式名称		**本社所在地**	
株式会社スリー・ディー・マトリックス		102-0083 東京都千代田区麹町 3-2-4 麹町ＨＦビル７階	
代表電話番号		**上場市場**	
03-3511-3440		ジャスダック	
設立年月日		**上場年月日**	
2004 年 5 月 19 日		2011 年 10 月 24 日	
HP		**決算月**	
http://www.3d-matrix.co.jp/index.html		4 月	
IR コンタクト		**IR ページ**	
		http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html	
IR メール		**IR 電話**	
主な連結セグメント（売上構成比）			
N/A			
役員		**発行株式数（自社株式を含む）**	
代表取締役会長	永野　恵嗣	19,632 千株	（2013 年 7 月現在）
代表取締役社長	髙村　健太郎	**資本金**	
取締役副社長	岡田　淳	3,306 百万円	（2013 年 7 月現在）
取締役	新井　友行	**主要子会社**	
取締役（社外）	島村　和也	3-D Matrix,Inc.	
常勤監査役（社外）	河邉　務	3-D Matrix Europe SAS.	
監査役（社外）	向川　寿人	3-D Matrix Asia Pte.Ltd	
監査役（社外）	大　毅		
	（2013 年 7 月現在）		
		主要取引銀行	
		三井住友銀行	
		みずほ銀行	
従業員数（連結）	28 人		
従業員数（単体）	20 人	**監査法人**	
平均年齢（単体）	39.0 歳	太陽 ASG 有限責任監査法人	
平均給与（単体）	5,989 千円		
	（2013 年 4 月現在）		

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved

会社概要

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

SR社の現在のレポートカバレッジは次の通りです。

あい ホールディングス株式会社
株式会社アクセル
アクリーティブ株式会社
株式会社アパマンショップホールディングス
アンリツ株式会社
イオンディライト株式会社
株式会社イエローハット
株式会社伊藤園
株式会社インテリジェント ウェイブ
株式会社インフォマート
株式会社ヴィレッジヴァンガードコーポレーション
エレコム株式会社
エン・ジャパン株式会社
株式会社オンワードホールディングス
株式会社カイオム・バイオサイエンス
キヤノンマーケティングジャパン株式会社
グランディハウス株式会社
株式会社クリーク・アンド・リバー社
ケネディクス株式会社
株式会社ゲームカード・ジョイコホールディングス
株式会社ザッパラス
サトーホールディングス株式会社
株式会社サニックス
株式会社サンリオ
GCAサヴィアン株式会社
シップヘルスケアホールディングス株式会社
株式会社ジェイアイエヌ
ジャパンベストレスキューシステム株式会社
株式会社スリー・ディー・マトリックス
株式会社ダイセキ
株式会社高島屋
タキヒヨー株式会社
株式会社デジタルガレージ
株式会社TOKAIホールディングス
株式会社ドリームインキュベータ
株式会社ドン・キホーテ
内外トランスライン株式会社
ナノキャリア株式会社
日進工具株式会社
日本エマージェンシーアシスタンス株式会社
日本駐車場開発株式会社
株式会社ハーモニック・ドライブ・システムズ
パナソニック インフォメーションシステムズ株式会社
株式会社バルス
ピジョン株式会社
フィールズ株式会社
株式会社フェローテック
株式会社ベネフィット・ワン
株式会社ベリテ
株式会社ベルパーク
株式会社マックハウス
株式会社マクロミル
株式会社 三城ホールディングス
株式会社ミライト・ホールディングス
株式会社メディネット
株式会社モブキャスト
株式会社夢真ホールディングス
株式会社ラウンドワン
リゾートトラスト株式会社
レーザーテック株式会社
株式会社ワイヤレスゲート

※投資運用先銘柄に関するレポートをご所望の場合は、弊社にレポート作成を委託するよう
各企業に働きかけることをお勧めいたします。また、弊社に直接レポート作成をご依頼頂くことも可能です。

ディスクレーマー

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものでもありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。
本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。
SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与えうる利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

http://www.sharedresearch.jp
Email: info@sharedresearch.jp

株式会社シェアードリサーチ
東京都文京区千駄木 3-31-12
電話番号　(03) 5834-8787

Copyright (C) 2013 Shared Research Inc. All Rights Reserved